

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»

О.А. Мельникова, И.В. Брантнэр

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА
ПРАВОНАРУШЕНИЙ**

Монография

Екатеринбург
Издательство УГМУ
2016

УДК 614.283:615.1
ББК 52.82:51.1(2)
М482

*Печатается по решению Методической комиссии специальности
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
(протокол № 4 от 27.11.2015 г.)*

*Ответственный редактор
д-р фармацевт. наук О.А. Мельникова*

*Рецензенты:
д-р фармацевт. наук И.Н. Андреева
д-р техн. наук В.Д. Тхай*

Мельникова, О.А.,
М482 *Совершенствование деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ на основе анализа правонарушений [Текст] : монография / Под ред. О. А. Мельниковой, И. В. Брантнэр; ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2016. — 224 с.*

ISBN 978-5-89895-796-4.

Представляемая монография знакомит с вопросами правового регулирования деятельности, связанной с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ) в медицинских и аптечных организациях. В монографии широко представлен теоретический материал по вопросам приобретения, хранения, отпуска, использования, перевозки и другие вопросы, касающиеся оборота НС и ПВ.

Материалы данной монографии предназначены для работников здравоохранения, повышающих свою квалификацию на факультетах дополнительного образования.

УДК 614.283:615.1
ББК 52.82:51.1(2)

ISBN 978-5-89895-796-4

© Мельникова, О.А., 2016
© Брантнэр, И.В., 2016
© УГМУ, 2016

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
--------------------	---

ГЛАВА 1.

НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ИХ ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ С ПОЗИЦИИ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ	8
--	---

1.1. Исторические аспекты формирования государственного контроля в области оборота наркотических средств и психотропных веществ	8
1.2. Функционирование системы международного контроля над наркотиками и анализ положения в мире	16
1.3. Обзор нормативно-правовых актов государственного регулирования оборота НС и ПВ	21
1.4. Система государственных органов по контролю за оборотом НС и ПВ в Российской Федерации	47

ГЛАВА 2.

ИССЛЕДОВАНИЕ СТРУКТУРЫ АССОРТИМЕНТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ . . .	54
---	----

2.1. Анализ рынка лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества	54
2.2. Анализ рынка лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и другие фармакологически активные субстанции	89
2.3. Мониторинг легального оборота наркотических средств и психотропных веществ на территории Свердловской области	110
2.4. Основные аспекты и роль фармацевтического работника в деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	128

ГЛАВА 3.

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПВ СПЕЦИАЛИСТАМИ ФСКН	136
--	-----

3.1. Методика выявления правонарушений, связанных с работой с наркотическими средствами и психотропными веществами, их прекурсорами в лечебно-профилактических медицинских организациях	136
3.1.1. Инспекция лицензионных видов деятельности, составление каналов товародвижения в организации . . .	136
3.1.2. Осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий	153
3.1.3. Проверка приобретения, учета, отчетности, инвентаризации, перевозки и уничтожения НС и ПВ, их прекурсоров.	159
3.1.4. Порядок назначения и отпуска НС и ПВ, их прекурсоров, работа комиссии при стационарном лечении	167
3.2. Особенности проведения проверок деятельности с наркотическими средствами и психотропными веществами лечебно-профилактических учреждений особого типа, аптечных организаций розничной торговли, государственных унитарных оптовых торговых предприятий	168
3.2.1. Специфика правонарушений и особенности проверки на станциях скорой медицинской помощи . . .	168
3.2.2. Специфика правонарушений и особенности проверки аптечных организаций.	173
3.2.3. Специфика правонарушений и особенности проверки государственных унитарных оптовых торговых предприятий.	180
3.2.4. Особенности проверок деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ	183
3.2.5. Алгоритм осуществления проверки деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	185
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.	196
ПРИЛОЖЕНИЕ	197
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	212

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы данного исследования обусловлена стремительным распространением правонарушений, связанных с наркотическими средствами и психотропными веществами как в сфере незаконного оборота, так и легального обращения. Пресечение и профилактика таких преступлений, сложность их раскрытия требует от правоохранительных органов высокого профессионализма и четкого администрирования.

В настоящее время законодательство и практика работы в области легального оборота НС и ПВ претерпели существенные изменения. Разработаны государственные услуги и функции, административные регламенты, налажено межведомственное взаимодействие, направленное на противодействие организованной наркопреступности. Однако практическая деятельность специалистов с фармацевтическим образованием, работающих в правоохранительных органах и сталкивающихся в повседневной деятельности с потоком правонарушений в медицинских и фармацевтических организациях, показывает, что несмотря на принятые меры их оказывается недостаточно.

Актуальность работы, связанной с выявлением правонарушений в области легального оборота НС, ПВ, их прекурсоров, обуславливает организацию процесса проверки и необходимость поиска эффективных путей ее проведения. В связи с чем и была выбрана тема данного исследования, predetermined цели, задачи и объекты данной работы.

Проблема оборота наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров изучалась во многих научных исследованиях. Значительный вклад в исследования в данной области был внесен Багировой В.Л.¹, Лопатиным П.В., Руденко А.В.², Каревой Н.Н.³, Бабаян Э.А.⁴, Солониной А.В.⁵, Новиковой Н.В.⁴, Кононовой С.В.⁵ и другими.

Научной разработке организационно-методических подходов к совершенствованию деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров посвящено не одно исследование.

Однако исследования проводились по отдельным направлениям: маркетинговые исследования рынка, определение потребности, правовые и организационные проблемы борьбы с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в то время как теоретическая и методологическая непроработанность норм законодательства в области НС, ПВ и их прекурсоров, отдельных методик проверки и организации контроля деятельности по выявлению правонарушений в данной области не были изучены.

Этот факт, а также большая научная и практическая значимость обусловили актуальность проводимого исследования с целью принятия мер по совершенствованию данного направления.

Целью настоящей монографии является разработка методических подходов проверки деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров на основе анализа правонарушений, а также разработка комплекса практических рекомендаций по проведению контроля правоохранительных органов с фармацевтическим образованием.

Для достижения поставленной цели предстояло проанализировать литературные данные (отечественные и зарубежные источники), выявить исторические аспекты формирования правовых признаков наркотических средств и психотропных веществ, роль государственного регулирования их оборота, провести обзор нормативно-правовых актов и системы органов государственной власти регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ на международном уровне и в Российской Федерации, исследовать структуру ассортимента лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества на фармацевтическом рынке Российской Федерации, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и другие фармакологически активные субстанции.

Важным являлось также проведение мониторинга легального оборота наркотических средств и психотропных веществ на тер-

ритории Свердловской области, исследование основных аспектов и роли фармацевтического работника в правоохранительных органах, осуществляющего функции по контролю за оборотом наркотических средств, в России и за рубежом.

ГЛАВА I.

НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ИХ ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ С ПОЗИЦИИ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

1.1. Исторические аспекты формирования государственного контроля в области оборота наркотических средств и психотропных веществ

Особую актуальность в последнее время приобретают вопросы, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Данная проблема обусловлена тем, что эта группа лекарственных средств помимо своих положительных анальгезирующих свойств обладает эффектом привыкания и приводит к наркомании⁶. Наркомания является формой поведения человека с непреодолимой зависимостью или влечением к наркотикам. Наркоманы представляют собой социальный порок общества, способствуют стремительному распространению других инфекций, например таких, как ВИЧ-инфекция⁷.

Вследствие этого предупреждение и пресечение незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ является важным направлением правоохранительных органов, которые неоднократно ищут способы решения данной проблемы путем принятия соответствующих нормативных документов⁸.

Естественно, что вместе с юристами, полицейскими трудятся и фармацевтические работники, работающие в правоохранительных органах. Большой массив правовых норм различной юридической силы, нередко противоречивых в разных ведомствах, интенсивно изменяющийся, вызывает большой круг вопросов при их исполнении.

Для того чтобы понять всю сложность ситуации вокруг наркотических средств и психотропных веществ, обратимся к истории рассмотрения данной группы лекарственных препаратов как объекта административно-правового регулирования.

История первобытнообщинного строя, когда люди жили в одном сообществе и вместе боролись с реалиями окружающего мира, помнит факты употребления растений, содержащих наркотические средства в качестве допинга для поднятия боевого духа. Ответственность за употребление наркотического зелья (не для целей лечения) появилась уже в ранних законодательных актах⁹.

В уставах князя Владимира и князя Ярослава, тесно связанных с нормами церковного права, функции контроля за зельем оставались в руках церкви¹⁰. В дальнейшем в Русской правде и Судебниках 1497-го и 1550 года происходит конкретизация ответственности за изготовление такого вида лекарств¹¹. В Соборном уложении 1649 года предписана смертная казнь за отравление зельем, а функция за его оборотом предписана светской монархии (воеводам)¹².

В это же время формируется контроль со стороны государства за данным видом деятельности. Появление писаного права (законов, указов и т.п.), разделение общества, столкновение интересов различных политических групп приводит к тому, что формируется «народный надзор» из выборных лиц от населения и «высший надзор» на основе специальных органов (Боярская дума)¹³, которые наделяются необходимыми полномочиями.

В период правления Петра Великого употребление наркотического зелья считалось преступлением, а меры наказания предусматривались в Артикуле воинском 1715 года¹⁴.

Выявлялись незаконные действия, связанные с лекарственными растениями, содержащими наркотики, а именно курение и распространение¹⁵. В Уставе врачебном 1857 года¹⁶ аптекарям были узаконены правила отпуска (продажи) лекарств, содержащих наркотики.

Наркотические средства и психотропные вещества очень часто применялись в медицинской практике, особенно в то время, когда государства вели военные действия. Данный факт обусловлен большим количеством раненых, требующих анальгезии, а также страхом бойцов, участвующих в военных действиях. Примерами такого использования можно назвать период франко-прусской войны 1870–1871 гг., Первой мировой войны 1914–1918 гг.

Однако очень скоро общество столкнулось с тем, что данная группа лекарственных препаратов применяется не только в медицинских целях.

Правительство Николая II Указом «О мерах борьбы с опиумокурением»¹⁷ было вынуждено ввести такие понятия, как «хранение», «приобретение», «перевозка». Культивирование, а затем производство наркотических средств, распространение их на других территориях требовало совместных усилий всего мирового сообщества для решения данных проблем. Впервые данные вопросы активно зазвучали на Шанхайской опиумной комиссии в 1909 г. На данной комиссии присутствовали представители разных стран, в том числе и России.

Страны — участники Шанхайской комиссии, положившей начало международному сотрудничеству стран, — направили свои усилия на ограничение опиумного оборота в Китае, ограничили нелегальный ввоз из стран Азии в другие страны, приняли курс на постепенное регулирование и запрещение курение опиума.

Следующим важным документом в области регулирования отношений, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, стала Конвенция о наркотиках (Гаага, 1912 г.)¹⁸, где 12 стран, участников конференции, связали себя обязательствами принимать законодательные акты, направленные на использование наркотиков только «в медицинских и разумных целях», контролировать производство и торговлю морфином, кокаином, героином.

Во время Первой мировой войны возросло использование наркотиков, их контрабанда. Данное обстоятельство привело к возникновению международной организации, в функции которой входило осуществление международного контроля, — Лиги Наций, принимающей международные документы, направленные на борьбу с наркоманией, оборотом НС.

За время работы Лиги Наций были приняты Женевская конвенция 1925 г, Бангкокское соглашение 1931 г. Основными достижениями этих документов явилась аксиома о том, что наркотики могут производиться только для медицинских и научных целей, формировался список веществ, которые будут признаваться наркотическими, были установлены правила ввоза и вывоза НС из одной страны в другую (лицензии и регистрации операций). В документах Женевской конвенции 1936 г. впервые говорится об уголовной ответственности за распространение НС и ПВ, т.е. решается вопрос, связанный с нелегальной торговлей наркотиками.

В 1946 году был принят Протокол о внесении изменений в Соглашения, Конвенции и Протоколы о наркотиках, заключенные в Гааге в 1912 году, в Женеве — в 1925-м и 1931 году, в Бангкоке — в 1931 году и в Женеве — в 1936 году.

В 1948 году принимается Протокол, распространяющий международный контроль на лекарственные вещества, не подпадающие под действие Конвенции от 13 июля 1931 года об ограничении производства и регулировании распределения наркотических средств.

В связи с тем, что отрицательное воздействие наркотиков распространилось в 1961 году, в Нью-Йорке была принята Единая конвенция о НС с поправками¹⁹, которая впоследствии (в 1963 году) была ратифицирована на территории СССР указом Президиума Верховного Совета СССР.

Заботясь о здоровье и благополучии человека, отмечая с беспокойством наличие проблемы для здоровья населения и социальной проблемы, возникающих в результате злоупотребления некоторыми психотропными веществами, мировым сообществом в 1971 году в Вене была принята Конвенция о психотропных веществах²⁰.

Данная конвенция сыграла важную роль. Она объединила существующие ранее нормативные акты и создала основу эффективной системы организации работы с наркотиками. Продолжая стратегию мирового сообщества и осознавая опасность наркотической зависимости на территории СССР, в 1974 г. Президиум Верховного Совета СССР принимает Указ «Об усилении борьбы с наркоманией».

Следующим документом, разработанным на международном уровне, была принятая в 1988 г. Конвенция ООН «О борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ»²¹. Создана она была в связи с озабоченностью и возрастающими масштабами незаконного производства и оборота НС и ПВ. В Конвенции предусмотрены статьи, связанные с правонарушениями и санкциями, юрисдикцией, конфискацией, взаимной юридической помощью, другими формами сотрудничества, урегулированием споров и т.д.

Важными достижениями принятых Конвенций (в 1961-м, 1971-м, 1988 гг.) было признание в международной координации, проведение законодательных мер, направленных на борьбу с наркоманией, против торговли наркотиками, их нелегального распространения,

применение других видов наказания, в том числе лишение свободы. В Конвенциях указывается на то, что необходимо как можно раньше выявлять, лечить больных с наркотической зависимостью. Предусматривается возможность использования в качестве мер осуждения и наказания мер, направленных на лечение и реабилитацию.

Естественно, что все меры, указанные в Конвенциях, все приоритеты, ими провозглашаемые, направлены на сохранение здоровья и благополучия человека. Все Конвенции необходимо рассматривать как единое целое: они взаимодополняют друг друга и провозглашают одну и ту же идею. Данные Конвенции выработали достаточно четкую систему организационных мер, действующих на международном уровне. Все государства были призваны противостоять угрозе наркомании, издавать правоприменительные акты, регулирующие ее распространение, следовать политике, вытекающей из международных обязательств. Страны — участники конвенции — принимают внутреннее законодательство, соответствующее положениям международных договоров о контроле над наркотиками, и обеспечивают его соблюдение. Они вносят изменения в списки веществ, подлежащих контролю.

Все положения международных правовых актов отразились и в законодательстве России, а именно в Конституции²². Согласно п. «м» статьи 71, в ведении РФ находится производство ядовитых веществ, НС и порядок их использования. Основу правового регулирования обращения НС и ПВ в настоящее время также составляет Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту, строится на следующих принципах, представленных на рисунке 1.

Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» регламентирует общий порядок деятельности. Статья 8 данного закона описывает общий порядок деятельности, связанной

Государственная политика в области наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров

Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, и внесенных в Список I прекурсоров

Лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV

Координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления

Приоритетность мер по профилактике незаконного потребления НС и ПВ, наркомании, профилактике правонарушений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ, особенно среди детей и молодежи, а также стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду

Государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании

Привлечение негосударственных организаций и граждан к борьбе с распространением наркомании и развитию сети учреждений медицинской реабилитации и социальной реабилитации больных наркоманией

Побуждение больных наркоманией к лечению от наркомании и медицинской и (или) социальной реабилитации, а также побуждение лиц, эпизодически потребляющих НС или ПВ без назначения врача, к прохождению профилактических мероприятий

Развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному обороту НС, ПВ и их прекурсоров на многосторонней и двусторонней основе

Рис. 1. Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров: оборот данной группы веществ осуществляется только в целях и порядке, установленных данным законом, деятельность, связанная с оборотом данных веществ, подлежит лицензированию, правительство РФ устанавливает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами,

устанавливает перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ.

Положения закона реализуют другие подзаконные акты (постановления Правительства РФ, постановление пленума Верховного Суда РФ, ведомственные приказы, инструкции, постановления и экспертные заключения Постоянного комитета по контролю наркотиков).

Под оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров понимается разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, разрешенных и контролируемых в соответствии с законодательством Российской Федерации. Оборот наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации разделен на законный и незаконный. Все НС и ПВ внесены в перечень. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, составлен в соответствии с нормами международного права и регламентирован Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ».

НС, ПВ и их прекурсоры, в зависимости от применяемых государством мер контроля, внесены в следующие списки (Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»):

Перечень утверждается Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Перечень подлежит официальному опубликованию в соответствии с законодательством Российской Федерации. Порядок внесения изменений и дополнений в Перечень устанавливается Правительством Российской Федерации.

В отношении препаратов предусматриваются меры контроля, аналогичные тем, которые устанавливаются в отношении НС и ПВ, содержащихся в них.



Рис. 2. Структура перечней наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Перечень также классифицируется с позиций Уголовного кодекса по размерам. Данные размеры (значительный размер, крупный размер, особо крупный размер) установлены Постановлением Правительства РФ № 1002 для следующих целей УКРФ:

1. Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка НС, ПВ или их аналогов, а также растений либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества.

2. Незаконные производство, сбыт или пересылка НС, ПВ или их аналогов, а также растений либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества.
3. Хищение либо вымогательство НС или ПВ, а также растений либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества.
4. Контрабанда НС, ПВ, их прекурсоров или аналогов, растений либо их частей, содержащих наркотические средства, психотропные вещества или их прекурсоры, инструментов или оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для изготовления НС или ПВ.

В отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные Постановлением Правительства РФ от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения устанавливает предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах с малым количеством НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV.

1.2. Функционирование системы международного контроля над наркотиками и анализ положения в мире

Противодействие злоупотреблению наркотическими средствами и их незаконному обороту на разных уровнях в разных государствах осуществляют разные службы.

На международном уровне задача по организации противодействия лежит на Организации Объединенных Наций. Организация

Объединенных Наций является международной организацией, созданной для поддержания и укрепления мира и безопасности, развития сотрудничества между государствами.

В структуре Организации Объединенных Наций **находится управление ООН по наркотикам и преступности**, которое является ведущим международным агентством, работающим в области контроля над наркотиками и предупреждения преступности. В его функции входит борьба с незаконным оборотом наркотиков, оружия, организованной преступностью, торговлей людьми и международным терроризмом.

Экономический и Социальный Совет ООН (ЭКОСОС) — один из главных органов Организации Объединенных Наций, который координирует сотрудничество в экономической, социальной областях ООН и ее специализированных учреждений.

В составе экономического и социального совета ООН функционирует Комиссия ООН по наркотическим средствам (United Nations Commission on Narcotic Drugs — CND). Данная комиссия наблюдает за применением международных конвенций и соглашений относительно НС (Единой конвенции о НС 1961 года, Конвенции о ПВ 1971 года и Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота НС и ПВ 1988 года). Она же готовит проекты международных конвенций в случае необходимости внесения определенных изменений.

Всемирная организация здравоохранения осуществляет направляющую и координирующую роль в области здравоохранения в рамках системы Объединенных Наций. Она обеспечивает ведущую роль в здравоохранении, утверждает нормы и стандарты, политику и техническую поддержку, контролирует ситуацию в области здравоохранения.

Интерпол (международная организация уголовной полиции) — в его функции входит объединение усилий правоохранительных органов различных стран в области борьбы с организованной преступностью.

Всемирная таможенная организация — главной целью этой организации является гармонизация таможенных процедур, облегчение, упрощение, стандартизация, согласованность обменом товарами, а также борьба с коррупцией в данной области.

Международный комитет по контролю над наркотиками был учрежден в соответствии с Единой конвенцией о НС. Он ограничивает культивирование, производство, изготовление и использование НС в достаточном количестве, необходимом для медицинских и научных целей, обеспечивает их наличие для таких целей и предотвращение, незаконное культивирование, производство, изготовление и использование НС, незаконный оборот НС.

Секретариат международного комитета по контролю над наркотиками — отдел международного комитета по контролю над наркотиками, в функции которого входит координация действий, работа с обращениями граждан.

Участниками Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота НС и ПВ 1988 года являются 187 государств. Участниками Конвенции о ПВ 1971 года — 183 государства. Не присоединяются к требованиям Конвенций государства в Африке (Экваториальная Гвинея, Сомали и Южный Судан), в Азии (Тимор-Лешти) и в Океании (Кирибати, Палау, Папуа — Новая Гвинея, Соломоновы Острова и Тувалу).

Страны — участники международных Конвенций — ежегодно представляют в Комитет доклады о применении положений Конвенции на их территориях.

Эти доклады содержат информацию о количестве каждого вещества, включенного в Списки I — IV, изготовленного, экспортированного (импортированного), количестве вещества, включенного в Списки II — III, использованного при изготовлении препаратов, изъятых из-под контроля, о количествах каждого вещества, использованного для промышленных целей (кроме Списка I).

В разных странах положение дел в области контроля над наркотиками, а также меры, принимаемые правительствами этих стран для осуществления международных договоров по контролю над наркотиками, обстоит по-разному²³. Большое беспокойство мирового сообщества вызывает африканский континент, на котором наблюдается значительное расширение оборота опиатов, кокаина, увеличивается незаконное производство, незаконный оборот метамfetамина, что приводит к расширению масштабов злоупотребления данными веществами.

Транзит кокаина в Северную Америку и Европу через страны Центральной Америки и Карибского бассейна в настоящее вре-

мя также является большой проблемой. В Соединенных Штатах Америки недостаточное внимание уделяется решению вопроса об употреблении каннабиса, не сокращается площадь незаконных плантаций кокаинового куста. В Канаде высоким остается уровень злоупотребления лекарствами рецептурного отпуска, оставшимися у родственников больных, препаратов с истекшим сроком годности.

В Европе появляются новые психоактивные вещества, увеличиваются масштабы злоупотребления ими. Легкая продажа мелких доз каннабиса в небольших магазинах и кафе, функционирование «кабинетов для потребления наркотиков» в Нидерландах привело к тому, что наркоманы могут легально употреблять наркотики, изготавливать стимуляторы амфетаминового ряда, в частности 3,4-метилendioксиметамфетамина (МДМА, известного под названием «экстази»).

В Великобритании законом о злоупотреблении наркотиками от 27 мая 1971 года все наркотические вещества разделены на 3 класса. В класс А входит 100 наименований наркотиков, наиболее опасными среди которых являются героин, кокаин, опиум. В класс В входят наркотики средней степени тяжести, например конопля (каннабис)). Класс С представлен наиболее мягкими наркотиками — марихуаной, морфином. В настоящее время списки пересматриваются. В списки наиболее опасных наркотиков предлагается включить: героин, кокаин, барбитураты, уличный метадон, алкоголь, кетамин, бензодиазепины, амфетамин, табак, бупренорфин, растворители, 4-МТА (вид амфетамина), ЛСД, метилфенидат.

В странах Восточной и Юго-Восточной Азии наблюдается повышенный спрос на героин и стимуляторы амфетаминового ряда. Камбоджа все чаще используется в качестве регионального узла для перевозки незаконных партий данных ЛС, что вызывает обеспокоенность мирового сообщества. Причем средства борьбы с наркоторговцами на более высоком уровне в этой стране не являются достаточными.

Несмотря на то, что в Индонезии ограничен доступ опиоидным анальгетикам, используемым в медицинских целях, объемы злоупотребления стимуляторами амфетаминового ряда — в основном метамфетамином — продолжают увеличиваться. Правительство Индонезии активно борется с незаконным оборотом химических веществ, определяя годовые законные потребности в импорте

эфедрина и псевдоэфедрина в форме фармацевтических препаратов, регистрируя сообщения о случаях, связанных с прекурсорами, активно используя систему предварительного уведомления об экспорте в режиме онлайн.

Нестабильная ситуация в области безопасности наблюдается в Афганистане, где есть тенденция к незаконному культивированию опийного мака и увеличение его незаконного производства. Из-за географической близости Кыргызстана к Афганистану последний используется в качестве перевалочного пункта на основном маршруте незаконного оборота наркотиков. Кроме того, производство запрещенных наркотиков из дикорастущего каннабиса, дикорастущей эфедры (*Ephedra*), используемой в незаконном производстве метамфетамина, вызывает беспокойство международного сообщества.

Аналогичные проблемы стоят и перед Россией. Она находится в окружении стран, в которых процветает подпольный наркобизнес. Это и незаконные потоки НС (в том числе героина) из Афганистана, стран Центральной Азии, наличие на территории России сырьевой базы для культивирования дикорастущей конопли (наркотики каннабисной группы), большая протяженность границы с Казахстаном, позволяющая преступным наркогруппам осуществлять наркотрафик на территорию России. По данным каналов наркотики поступают в Новосибирскую, Иркутскую области и Алтайский край, создавая напряженность в этих регионах. Поставки из Западной Европы наводнили Россию синтетическими НС амфетаминового ряда. Сегодня уже нет смысла никому доказывать, что наркотики представляют собой серьезный вызов обществу и социальному порядку. Сокращение использования НС в медицинских целях, несмотря на высокую потребность и нужды здравоохранения, свидетельствуют об излишне ограничивающих правилах и сложных вопросах, связанных с доступностью НС и ПВ.

Таким образом, все государства можно разделить на три группы. К первой группе относятся Нидерланды и Испания. Именно в этих странах разрешается употребление марихуаны, гашиша.

Вторая группа — это страны, предусматривающие законодательную ответственность вплоть до смертной казни за преступления, связанные с наркотиками. Это Китай, Пакистан, Таиланд, Малайзия, Нигерия.

Третья группа стран (остальные страны) — где концепция законодательства в отношении НС и ПВ более гуманная и регламентированная. Основы правовой деятельности в таких странах составляют главным образом нормативно-правовые документы (кодексы, законы, постановления, приказы и другое).

1.3. Обзор нормативно-правовых актов государственного регулирования оборота НС и ПВ

Источниками законодательства в области оборота НС и ПВ являются правовые нормы, регулирующие конкретные правовые отношения. Сложность и масштабность управления и контроля в данной области деятельности обуславливает необходимость принятия в этой сфере законов, управленческих актов разного уровня.

Согласно статье 15 Конституции РФ, общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются составной частью ее правовой системы.

Все последующие источники, регулирующие оборот НС и ПВ, подразделяются на федеральные источники права, которые принимаются федеральными государственными органами и действуют на территории всей РФ, и источники права субъектов, принимаемые органами государственной власти субъектов и действующие только на их территории.

К числу правовых источников федерального уровня относятся федеральные и конституционные законы, федеральные законы, постановления Государственной Думы и Совета Федерации, указы Президента РФ, постановления Правительства РФ, нормативные акты федеральных министерств и иных федеральных органов исполнительной власти.

На уровне субъекта источниками административного права могут являться: законодательные или иные нормативные акты органов исполнительной власти субъекта, правовые акты органов местного самоуправления в рамках, не противоречащих федеральному законодательству. Рассмотрим более подробно каждый уровень административно-правовых актов. На самом высшем уровне в системе иерархии актов находятся международные правовые соглашения (рис. 3).

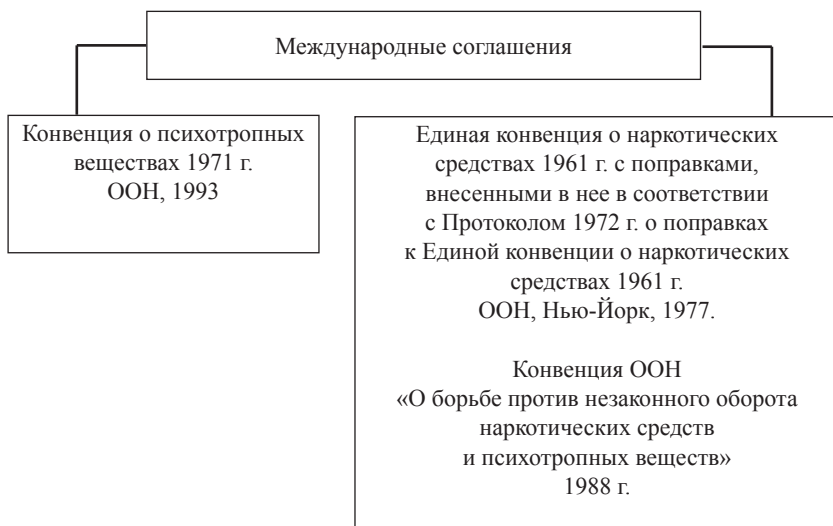


Рис. 3. Международные соглашения

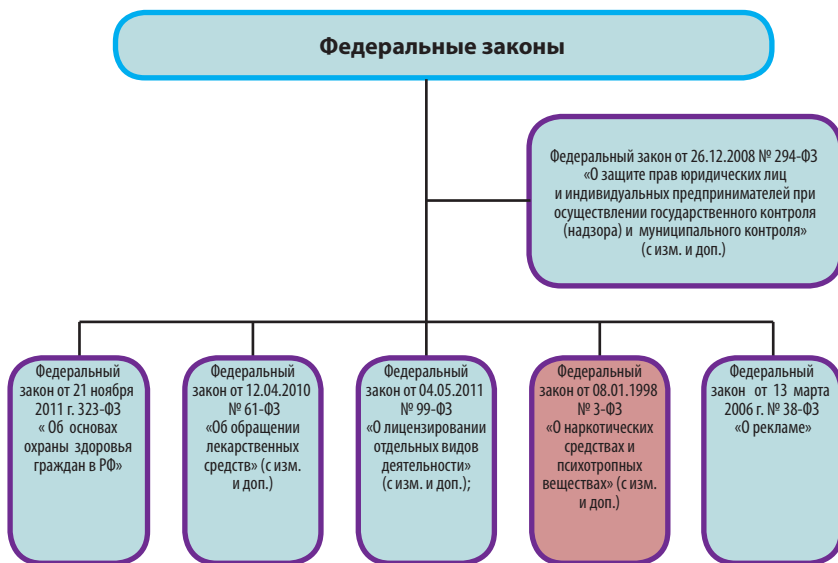


Рис. 4. Федеральные законы о наркотических средствах и психотропных веществах, действующие в области здравоохранения

Федеральные законы являются главным элементом законодательного регулирования вопросов, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Самым важным нормативно-правовым актом федерального уровня является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», согласно статье 12 которого приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедикаментозным потреблением НС и ПВ.

В 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» дается определение наркотическим и психотропным лекарственным средствам. Под наркотическими лекарственными средствами понимают лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие НС и включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о НС 1961 года. Под психотропными лекарственными средствами — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о ПВ 1971 года.

Согласно статье 12 Федерального закона от 04.05.2011 N99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений подлежит лицензированию.

Статья 8 Федерального закона № 3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» регламентирует оборот НС и ПВ на территории Российской Федерации только в целях и в порядке, установленных и принятых нормативно-правовыми актами. 3-ФЗ является ключевым элементом в законодательстве о наркотических средствах и психотропных веществах. В данном нормативном документе даются основные понятия в данной области, перечень

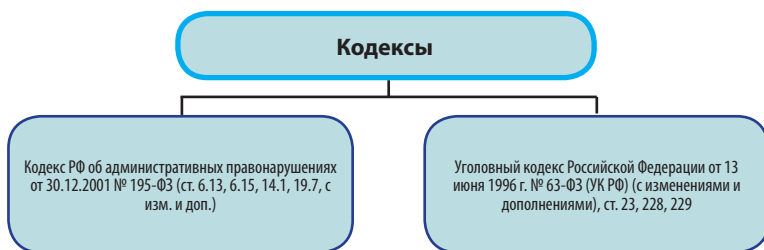
наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, растений, содержащих данные вещества и подлежащих контролю в РФ, государственная политика и монополия на виды деятельности.

В законе подробно рассмотрены организационные основы деятельности в данной сфере, требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом данных веществ, условия осуществления отдельных видов деятельности и использования НС и ПВ, противодействие их незаконному обороту, профилактика их незаконного потребления.

С вопросами профилактики связан 38-ФЗ «О рекламе», согласно статье 7 которого не допускается реклама НС, ПВ и их прекурсоров, растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры, и их частей, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры.

Государство устанавливает в области НС и ПВ политику, направленную на соблюдение строгого контроля, сокращение больных наркоманией, сокращение количества правонарушений, основанную на принципах государственной монополии на отдельные виды деятельности, лицензирования отдельных видов деятельности, координации совместных усилий государственных органов и органов местного самоуправления, развития международного сотрудничества и др.

Для достижения поставленных целей государство с помощью исполнительных органов контролирует нормы федеральных законов на всей территории РФ. Ответственность за неисполнение норм федеральных законов наступает только в том случае, если она предусмотрена самим законом или кодексами. Административная и уголовная ответственность за деятельность, связанную с наркотическими средствами и психотропными веществами, представлена в кодексах об административных правонарушениях и Уголовном кодексе.



Согласно кодексу РФ об административных правонарушениях нарушение юридическим лицом правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения инструментов или оборудования, используемых для изготовления НС или ПВ, влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей с конфискацией инструментов или оборудования, используемых для изготовления НС или ПВ, или без таковой, либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией инструментов или оборудования, используемых для изготовления НС или ПВ, или без таковой.

С позиций Уголовного кодекса наказываются:

1. Незаконные производство, сбыт или пересылка НС и ПВ, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих данные вещества.
2. Нарушение правил оборота НС или ПВ.
3. Незаконные приобретение, хранение или перевозка прекурсоров НС или ПВ, а также незаконные приобретение, хранение или перевозка растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ.
4. Незаконные производство, сбыт или пересылка прекурсоров НС или ПВ, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ.
5. Хищение либо вымогательство НС или ПВ, а также растений, содержащих НС или ПВ, либо их частей, содержащих НС или ПВ.

Следующей ступенью нормативно-правовых актов, регулирующих оборот НС, ПВ и их прекурсоров, являются постановления Правительства РФ. Это акты управления общенормативного содержания, издаваемые Правительством РФ в пределах его компетенции. Основными их задачами является исполнение принятых выше по иерархии нормативных актов (Федеральных законов, указов Президента и т.п.).

После постановлений Правительства РФ по системе иерархии проходят ведомственные нормативные акты. Они определяют

порядок действий по определенным вопросам государственного регулирования. Здесь возможны следующие варианты нормативных актов: приказы, распоряжения, правила, инструкции и положения. Важно, чтобы данный документ имел регистрацию в Министерстве юстиции. В области здравоохранения это, как правило, приказы.

На уровне субъектов также издаются нормативные акты по вопросам совместного ведения или в случае, когда данная компетенция отнесена только к региону. При этом законы субъектов не могут противоречить положениям, принятым в вышеутвержденных актах.

Систематизация данных нормативных актов в области обращения наркотических средств и психотропных веществ показала, что все нормативно-правовые акты можно разделить на следующие группы, связанные с лицензированием, допуском к работе, номенклатурой, ввозом/вывозом, реализацией, распределением, приобретением, хранением, назначением, отпуском, учетом, отчетностью, использованием, переработкой и уничтожением.

В связи с этим все нормативно-правовые акты можно разделить на выше представленные разделы. Рассмотрим последовательно каждый из них.

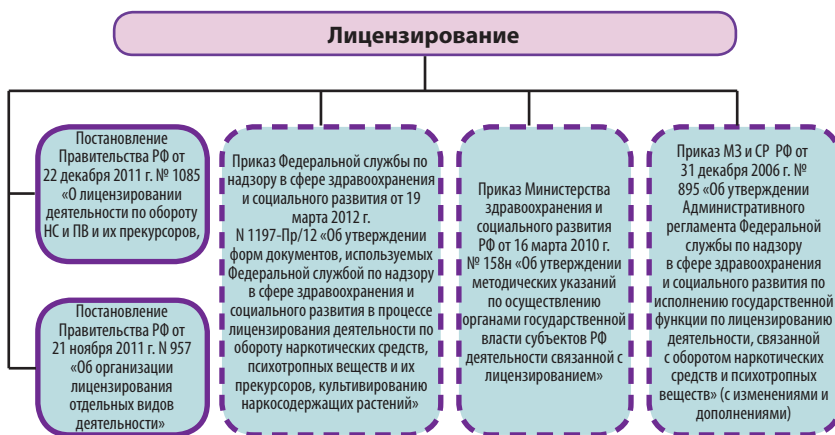


Рис. 6. Нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность, связанную с лицензированием оборота наркотических средств и психотропных веществ

Из схемы видно, что порядок лицензирования деятельности, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в области оборота НС, ПВ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, описан в Постановлении Правительства РФ 1085 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений». Лицензирование деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений осуществляют следующие лицензирующие органы: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и органы исполнительной власти субъектов РФ (Министерства здравоохранения субъекта).

Государственные функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по лицензированию осуществляются на основании административного регламента: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2006 г. № 895 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ». В данном нормативном документе описываются требования к порядку исполнения государственной функции, административные процедуры лицензирования: рассмотрение документов о принятии решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с НС и ПВ, переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, приостановление действия и аннулирование лицензии, ведение реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с НС и ПВ. Приказом МЗ и СР РФ от 16 марта 2010 г. № 158н «Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» утверждаются методические рекомендации в данном вопросе, но уже для уровня субъекта РФ. В общем случае они являются похожими на предыдущий документ и также описывают процедуры предоставления, приостановления, переоформления,

прекращения лицензии, контроля, ведения реестра лицензий. Лицензионными требованиями и условиями осуществления деятельности являются наличие помещений и оборудования, необходимого для осуществления деятельности по обороту НС, ПВ, их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Данные помещение и оборудование должны принадлежать лицензиату на праве собственности или на ином законном основании.

Выдача заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны происходит на основе Приказа Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков № 9. Лицензиат должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ. Данные функции тесно связаны с деятельностью МЗ и МВД. Пунктом 47 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Условия и требования, предъявляемые к деятельности по обороту НС и ПВ и их прекурсоров, предусмотрены Положением о лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1085.

Согласно п. 5 Положения, лицензиат при осуществлении деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений должен соответствовать, в том числе, следующим лицензионным требованиям: соблюдению порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892.

В силу п. 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержа-

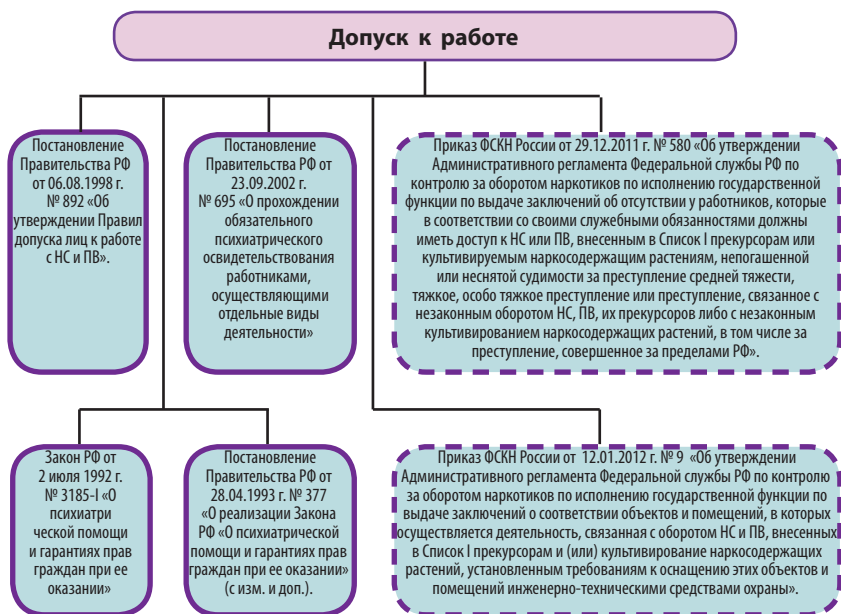


Рис. 7. Нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность, связанную с допуском персонала и оборудованием помещений, где осуществляется оборот наркотических средств и психотропных веществ

щих растений, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085, осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктом б) указанного Положения.

Основным документом, определяющим допуск лиц, являются Правила допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 6 августа 1998 г. № 892.

Для того чтобы получить допуск к работе с НС и ПВ, необходимо получить **заключение** органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ,

внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

А также оформить **справки** об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

Получение заключений регулируется административным регламентом Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Получение справок регулируется законом РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», Постановлением Правительства РФ от 23.09.2002 г. № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности», Постановлением Правительства РФ от 28.04.1993 г. № 377 «О реализации Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (с изм. и доп.). Справки выдаются медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном законодательством.

Помимо допуска к работе лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных ве-

ществ, необходимо получение заключения о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны. Заключение выдается на основе административного регламента, утвержденного приказом Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 29 декабря 2011 г. № 580.

Для осуществления деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, юридическое лицо должно иметь сертификаты специалистов, подтверждающих соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица.

В своей деятельности медицинские и аптечные организации используют строго определенную номенклатуру НС и ПВ. Основные документы, действующие в данной области, представлены на рисунке 8.

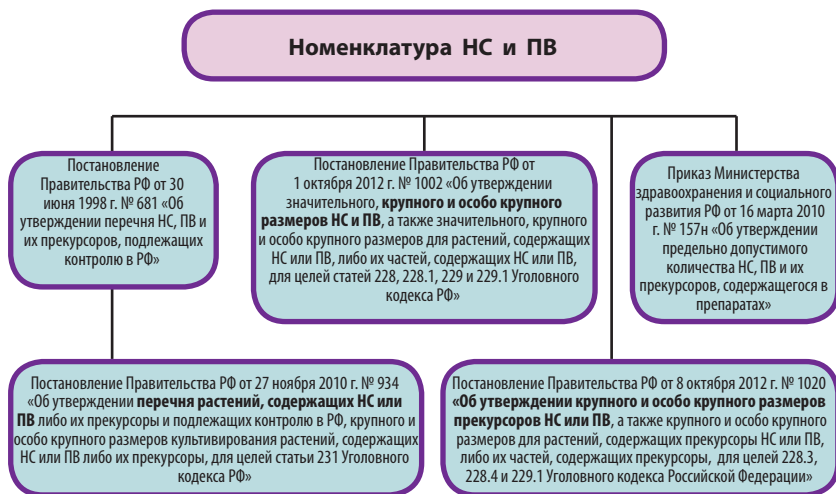


Рис. 8. Номенклатура наркотических средств и психотропных веществ

Перечень НС и ПВ, подлежащих контролю на территории РФ, регламентируется Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681. НС и ПВ в данном перечне разделены на несколько списков.

1. Список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I). На территории РФ запрещен оборот опия, свернувшегося сока мака снотворного (растение вида *Papaver somniferum* L), экстракта маковой соломы (концентрат маковой соломы), амфетамина, катина и других.
2. Список НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список II). К данному списку относятся такие известные лекарственные вещества, как кодеин, тримеперидин, фентанил и другие.
3. Список ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III). В данном перечне — γ -оксимасляная кислота, мидазолам, тианептин, диазепам и многие другие.
4. Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список IV).

Список IV делится на 3 таблицы:

- таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля (далее — Таблица I): ангидрид уксусной кислоты, эрготамин, эфедрин и другие;
- таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавлива-

ются общие меры контроля (далее — Таблица II): антраниловая кислота, бромистый эфир, метилметакрилат и другие;

- таблицу прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (далее — Таблица III): ацетон, перманганат калия, серная и соляная кислоты и т.п.

Стоит отметить, что длительное время существовал относительно «статичный» перечень. Большое изменение в него было внесено Постановлением Правительства РФ от 4 февраля 2013 г. № 78, согласно которому вещества, ранее входившие в список сильнодействующих и ядовитых, были внесены в Список III. В частности, перечень дополнился алпрозоламом, барбиталом, бромазепамом, бротизоламом, диазепамом, лоразепамом и другими.

Постановление Правительства РФ от 27 ноября 2010 г. № 934 утверждает Перечень растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации. В данный список входят грибы любого вида, содержащие псилоцибин и (или) псилоцин, кактус, содержащий мескалин (растение вида *Lophophora williamsii*), кокаиновый куст (растение любого вида рода *Erythroxylon*), конопля (растение рода *Cannabis*), мак снотворный (растение вида *Papaver somniferum* L) и другие. В данном документе указывается количество растений, незаконное культивирование которых наказывается согласно Уголовному кодексу.

Постановлением Правительства РФ от 21 октября 2012 г. № 1002 были утверждены значительный, крупный и особо крупный размеры НС и ПВ для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации, а также значительный, крупный и особо крупный размеры для растений, содержащих НС или ПВ, либо их частей, содержащих НС или ПВ.

Данные размеры установлены в случаях незаконного производства, сбыта или пересылки НС, ПВ или их аналогов, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих НС или ПВ, либо их частей, содержащих НС или ПВ.

Например, для вещества морфина N-окись (Список I) значительный размер составляет свыше 0,5 грамма, крупный размер — 2,5 грамма, особо крупный размер — 500 граммов. Для

тримеперидина (промедола) (Список II) — 0,03 грамма, 0,15 и 30 граммов соответственно.

Для целей реализации статей 228.3, 228.4 и 229.1 Уголовного кодекса было принято Постановление Правительства РФ от 8 октября 2012 г. № 1020, регулирующее крупный и особо крупный размер прекурсоров НС и ПВ, для растений, содержащих прекурсоры НС и ПВ, при их незаконном приобретении, хранении или перевозке. Например, для растения из рода *Ephedra* L крупный размер составляет свыше 500 граммов, особо крупный размер — свыше 5000 граммов.

Пункт 6 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О НСax и ПВax» устанавливает требования к предельно допустимому количеству НС и ПВ в данных лекарственных препаратах, а Министерство здравоохранения РФ конкретизирует предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсоров, содержащихся в лекарственных препаратах, приказом от 16 марта 2010 г. № 157н. Согласно данному нормативному документу нормируется предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор, в сочетании с фармакологически активными компонентами), а также предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата).

Например, для кодеина и его соли (в пересчете на чистое вещество) предельно допустимое количество на 1 дозу твердой лекарственной формы составляет 20 мг.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежат предметно-количественному учету. Включение в данный список осуществляется по определенной процедуре, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 января 2014 г.

№ 30н, и включает помимо общей информации о лекарственном средстве информацию о зафиксированных случаях немедицинского применения лекарственного средства, случаях нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, установленных правил продажи лекарственного средств. Предложение о включении в список рассматривается межведомственной комиссией, созданной по приказу Министерства здравоохранения РФ от 8 июля 2014 г. № 356 «О создании межведомственной комиссии по рассмотрению предложений о включении лекарственных средств в перечень лекарственных средств, подлежащих ПКУ».

Важную роль в регулировании оборота НС и ПВ играет соблюдение квот на данные лекарственные средства. Количество НС и ПВ на территории РФ строго нормируется. Для этого государство ежегодно устанавливает квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) НС и ПВ.

Осуществление процедуры квотирования НС и ПВ требует представления отчетности: квартальных отчетов о количестве произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного) НС и ПВ, реализованного, отпущенного, использованного НС и ПВ за год. Первичный учет НС и ПВ осуществляется в специальных журналах, которые хранятся в течение 10 лет после внесения в них соответствующей записи.

Определенные нормативные акты, существующие в данной области, представлены на рисунке.

Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) НС и ПВ, нормируются для кодеина, кокаина, метадона, фентанила, тримеперидина, алпрозолам, барбитала и других. Наибольшее количество квоты 100 000 000 граммов нормируется для фенотарбата.

Разработка новых НС и ПВ осуществляется только в соответствии с государственным заказом. Производство и изготовление НС и ПВ и их прекурсоров требует лицензии.

Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза НС, ПВ и их прекурсоров определяется Постановлением Правительства от 21 марта 2011 г. № 181. Согласно данному нормативному

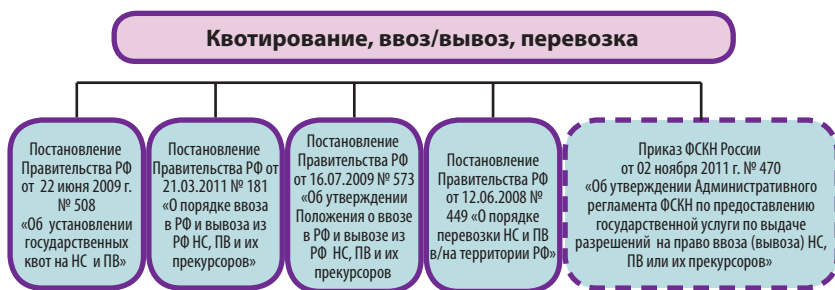


Рис. 9. Нормативно-правовые акты, регулирующие квотирование, ввоз/вывоз перевозку наркотических средств и психотропных веществ

документу порядок ввоза (вывоза) НС и ПВ, внесенных в списки I и II перечня, а также прекурсоров НС и ПВ (далее — прекурсоры), внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, осуществляется только государственными унитарными предприятиями, имеющими соответствующую лицензию на данный вид деятельности.

Ввоз НС и ПВ, внесенных в список III перечня, осуществляется юридическими лицами, имеющими соответствующую лицензию. Ввоз (вывоз) прекурсоров, внесенных в таблицы II и III списка IV перечня, осуществляется юридическими лицами. Для ввоза (вывоза) НС и ПВ и их прекурсоров, внесенных в перечень, необходимо наличие разрешения и сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза (вывоза), оформленного в установленном порядке.

Разрешение на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или их прекурсоров относится к государственной услуге и осуществляется на основе Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, утвержденного на основе Приказа ФСКН России от 02 ноября 2011 г. № 470.

Согласно данному нормативному документу заявителями на предоставление государственной услуги по выдаче разрешений на право ввоза (вывоза) НС и ПВ, внесенных в списки I и II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, являются государственные унитарные предприятия, имеющие соответствующую лицензию на оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

ПВ, внесенных в список III Перечня, — юридические лица, независимо от их организационно-правовой формы, имеющие соответствующую лицензию

Срок исполнения государственной услуги не превышает 20 дней, услуга является бесплатной.

Помимо законного порядка ввоза (вывоза) НС и ПВ существует также оборот НС и ПВ, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности. Данный оборот регламентируется Постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 № 573, согласно которому при каждом случае пересечения таможенной границы РФ государственные органы получают разрешение Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.

Перевозка разрешается юридическим лицам при наличии лицензии на данный вид деятельности. Физические лица могут перевозить НС и ПВ только для использования в медицинских целях и на основании документа аптечной организации.

Порядок перевозки НС, ПВ и их прекурсоров на территории Российской Федерации утверждает Постановление Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 449. Перевозка НС и ПВ юридическими лицами (при наличии лицензии) должна происходить путем привлечения подразделений вневедомственной охраны полиции, ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти или организаций, или юридического лица, имеющего лицензию на осуществление негосударственной (частной) охранной деятельности. При каждой перевозке составляется приказ с конкретизацией транспортного средства, осуществляющего перевозку, маршрут перевозки, составляются первичные учетные документы (товарно-транспортные накладные, счета, счета-фактуры, требования и другое). НС, упакованные юридическим лицом-отправителем в транспортную тару, упаковку или упаковочный материал с указанием адресов отправителя и получателя НС, опечатываются (пломбируются), по результатам опломбирования составляется акт.

После осуществления процедуры ввоза или производства НС, ПВ и их прекурсоры подлежат распределению. Основными нормативными актами в данной отрасли являются акты, представленные на рисунке 10.



Рис. 10. Нормативно-правовые акты, регулирующие распределение наркотических средств и психотропных веществ

Согласно Постановлению Правительства РФ от 26 июля 2010 г. № 558 распределение НС и ПВ осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями. Распределение ПВ, внесенных в список III перечня, может осуществляться иными юридическими лицами независимо от их форм собственности. Распределение осуществляется на основании лицензии по заявкам конкретным юридическим лицам. Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке производство, изготовление, переработку и ввоз на территорию Российской Федерации НС и ПВ, также формируют свои сведения, которые в составе сводной заявки утверждаются Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков. Формы документов регламентированы Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 16 ноября 2010 г. № 1029 «Об утверждении форм документов, связанных с формированием плана распределения НС и ПВ».

После распределения и приобретения медицинскими и фармацевтическими организациями НС, ПВ и их прекурсоров данные лекарственные средства размещаются на хранение. Деятельность, связанная с хранением НС и ПВ, осуществляется в специально оборудованных и технически укрепленных помещениях. Основные нормативные документы, регулирующие данную сферу, представлены на рисунке.

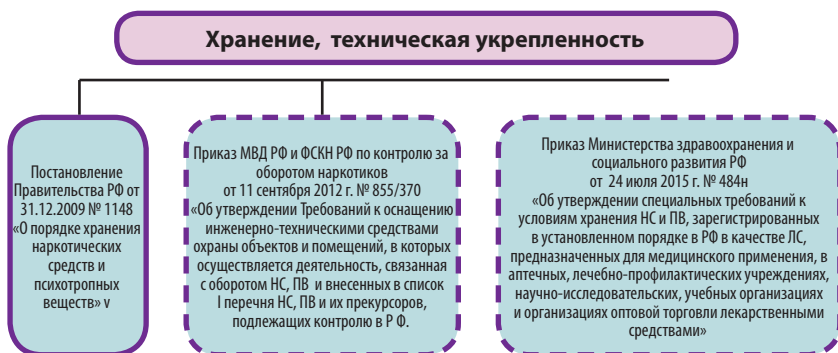


Рис. 11. Нормативно-правовые акты, регулирующие хранение и техническую укрепленность наркотических средств и психотропных веществ

Согласно Постановлению Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 помещения для хранения НС и ПВ подразделяются на 4 категории, представленные на рисунке 12.

Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ, указаны в приказе МВД РФ и Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 11 сентября 2012 г. № 855/370 и подробно описаны в приложении 1.

Помимо общих требований к хранению НС, ПВ и их прекурсоров приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 июля 2015 г. № 484н утверждаются специальные требования. Данные требования заключаются в требованиях раздельного хранения для данной группы ЛП, обеспечения температурного режима с помощью запирающихся холодильников, указания высших разовых и высших суточных доз, противоядий и другого.

Наличие лицензии требует деятельность, связанная с отпуском, реализацией, распределением НС и ПВ. Физические лица могут получить данные лекарственные препараты только в аптечных организациях по рецепту, в срок и в дозе, указанной в рецепте. Формы бланков рецептов, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета, хранения правил оформления устанавливаются законом.



Рис. 12. Категорийность помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ

Назначаться НС и ПВ могут при оказании скорой медицинской помощи. В этом случае лечащий врач или фельдшер (акушерка) опрашивает больного о предыдущих медицинских назначениях и обосновывает постановку инъекции и использование ЛС. Лечить больных наркоманией с помощью этой группы лекарственных средств категорически запрещено.

НС и ПВ могут быть использованы в научных и учебных целях, в экспертной деятельности, ветеринарии, для чего необходимо прохождение процедуры лицензирования.

Вопросы назначения, отпуска, использования и реализации НС и ПВ также регулируются законодательно. Основные нормативные документы, регулирующие данную сферу, представлены на схеме.

Согласно статье 25 ФЗ № 3 от 8 января 1998 г. назначение и отпуск физическим лицам НС и ПВ производится только в аптечных организациях, либо в медицинских организациях, или обособлен-

ных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельской местности.



Рис. 13. Нормативно-правовые акты, регулирующие назначение, отпуск и реализацию наркотических средств и психотропных веществ

Перечни должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска НС и ПВ, устанавливаются приказом Минздравсоцразвития России от 13.05.2005 № 330, согласно которому отпускать в аптечной организации имеет право заведующий аптечной организацией, заместитель заведующего аптечной организацией, заведующий отделом аптечной организации, заместитель заведующего отделом аптечной организации, провизор аптечной организации, фармацевт аптечной организации. Закрепление амбулаторно-поликлинического учреждения за аптечным учреждением (организацией) может осуществляться органом управления здравоохранением или фармацевтической деятельностью субъекта РФ по согласованию с территориальным органом по контролю за оборотом НС и ПВ.

Особые требования применяет законодатель к упаковке и маркировке. Это, прежде всего, невозможность их извлечения без нарушения целостности, на практике это реализуется в формировании контурной ячейковой упаковки. Внутренняя упаковка помечается двойной красной полосой.

Порядок выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных регламентируется Приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 (приложение 1 3). Запрещается выписывать рецепты на НС и ПВ для лечения наркомании.

Психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня НС и ПВ и их прекурсоров, лекарственные средств, подлежащие предметно-количественному учету, анаболические стероиды выписываются на рецептурных бланках формы № 148–1/у-88.

НС Списка II выписываются на рецептурном бланке формы № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество», утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 августа 2012 г. № 54н. Бланки заполняются по определенным требованиям. Законодательно устанавливаются правила порядка изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков.

Требования к отпуску НС и ПВ, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов также содержатся в приказе Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785. НС и ПВ, внесенные в Список II Перечня, отпускаемые по рецептам врача (фельдшера), а также отпускаемые бесплатно или со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на бланке № 107/у-НП и бланке формы № 148–1/у-04 (л).

Отдельный нормативный документ регламентирует порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н отпуску подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ и их прекурсоры в количестве, не превышающем предель-

но допустимое количество НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 марта 2010 г. № 157н. Комбинированные лекарственные препараты отпускаются, выписанные на рецептурных бланках форм № 107–1/у и № 148–1/у-88.

Планирование нормативов товарных запасов НС и ПВ аптечные и медицинские организации осуществляют на основании приказа Минздрава РФ от 12 ноября 1997 г. № 330. В данном документе нормируются расчетные нормативы потребности НС и ПВ на 1000 человек населения в год (в граммах) и расчетные нормативы потребности в НС и ПВ на одну койку в год.

Для использования в медицинских целях разрешаются только зарегистрированные на территории РФ НС и ПВ, внесенные в списки II и III. Запрещается использование данных НС и ПВ индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность. Разрешается использование НС и ПВ для лечения транзитных пассажиров, в ветеринарии, в научных и учебных целях, экспертной деятельности, оперативно-розыскной деятельности, воинскими частями и подразделениями.

Естественно, что любая деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, должна определенным образом контролироваться. Контроль на уровне медицинской и аптечной организации заключается в правильном ведении учета и отчетности.

Основным документом в данном разделе является Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644. Оно утверждает правила ведения и хранения специальных журналов



Рис. 14. Нормативно-правовые акты, регулирующие учет и отчетность наркотических средств и психотропных веществ

регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, а также правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.

Правила ведения и хранения специальных журналов устанавливают требования к ведению каждого наименования на отдельном развернутом листе журнала; занесению подлежат операции, связанные с изменением количества НС и ПВ; журналы нумеруются, брошюруются, скрепляются подписью и печатью руководителя юридического лица. Для ведения каждого журнала назначается ответственное лицо, за его хранение и ведение. Каждая запись заверяется его подписью, ежемесячно проводится инвентаризация НС и ПВ и другое.

Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, регламентируют качество и количество отчетов о деятельности, связанной с НС и ПВ. Это квартальные и годовые отчеты о количестве произведенных, изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ, сведения об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года. В правилах разделены юридические лица, осуществляющие деятельность с НС и ПВ в установленном порядке, и аптечные учреждения и имеющие аптеки лечебно-профилактические учреждения. Они имеют разные сроки отчетности и разную форму.

Недоброкачественные и фальсифицированные НС и ПВ и их прекурсоры подлежат переработке и уничтожению. Переработкой данных лекарственных средств могут заниматься только государственные унитарные предприятия, имеющие лицензию.

Уничтожение НС и ПВ, а также внесенных в Список I прекурсоров может осуществляться в следующих случаях: истек срок годности; произошло химическое или физическое воздействие, в результате чего наступила их непригодность, исключая возможность восстановления или переработки; неиспользованные НС и ПВ, принятые от родственников умерших больных; трудно определить, относится ли препарат к данной группе ЛС; конфискованные НС и ПВ.

Отдельно Постановлением Правительства РФ от 18 июня 1999 г. № 647 оговаривается механизм и порядок уничтожения НС и ПВ и их прекурсоров, растений, содержащих НС и ПВ либо их

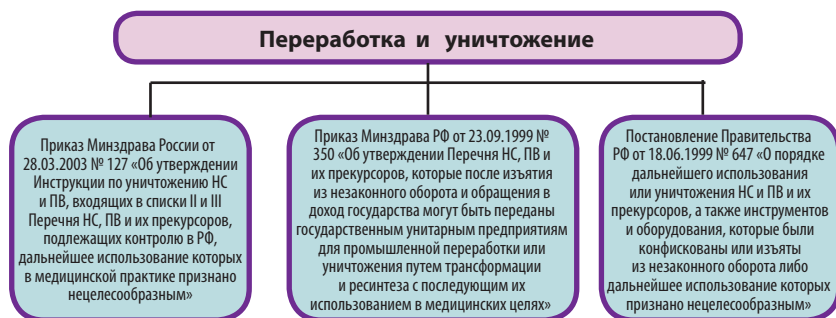


Рис. 15. Нормативно-правовые акты, регулирующие переработку и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ

прекурсоры, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным.

Перечень НС и ПВ и их прекурсоров, которые после изъятия из незаконного оборота и обращения в доход государства могут быть переданы государственным унитарным предприятиям для промышленной переработки или уничтожения путем регламентирован Приказом Минздрава РФ от 23 сентября 1999 г. № 350. Изъятые из незаконного оборота НС и ПВ и их прекурсоры подлежат уничтожению. Путем трансформации и ресинтеза перерабатывают героин, 3- и 6-Моноацетилморфины, опий медицинский, экстракт маковой соломы. Переработке также подлежат морфин, кодеин, тебаин, раствор морфина в ампулах с истекшим сроком годности. Среди прекурсоров перерабатывают эргометрин, эрготамин, эфедрин, эфедрин-таблетки 0,02 г.

Остальные группы НС, ПВ и их прекурсоры (не изъятые из незаконного оборота) уничтожают согласно Приказу Минздрава РФ от 28 марта 2003 г. № 127. В нем описан регламент составления приказа о списании НС и ПВ и последующем их уничтожении, порядок уничтожения НС и ПВ. Уничтожение проводят путем раздавливания и разведения (для жидких лекарственных форм), растирания и разведения (для твердых растворимых ЛФ), сжигания (для твердых нерастворимых, мягких, трансдермальных лекарственных форм). Копии приказа об уничтожении направляются в орган

управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, в орган внутренних дел субъекта Российской Федерации, в орган охраны окружающей среды субъекта Российской Федерации.

При анализе представленных выше нормативных документов видно, что главным законодательным органом, регулирующим и создающим всю систему мер оборота НС и ПВ в Российской Федерации, является Правительство Российской Федерации. В функции Правительства Российской Федерации входит утверждение перечней НС и ПВ, подлежащих различным видам контроля, допуск к работе с данными веществами, утверждение порядка хранения, отпуска, реализации, распределения, перевозки, уничтожения, представление формы отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, порядок ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, перечень инструментов и оборудования, используемых для производства и изготовления НС и ПВ.

Правительство Российской Федерации устанавливает государственные квоты, в пределах которых осуществляется культивирование наркосодержащих растений, производство ввоз (вывоз) НС и ПВ.

Министерство здравоохранения РФ своими нормативными актами устанавливает правила оформления рецептов на НС и ПВ. Отпуск данной группы лекарственных препаратов осуществляется только в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения. На территории Российской Федерации разрешается использование в медицинских целях (за исключением лечения наркомании) НС, ПВ, внесенных в списки II и III.

На уровне субъекта Российской Федерации исполнительный орган Министерства здравоохранения РФ, наделенный необходимыми полномочиями, вправе устанавливать список аптечных организаций, имеющих право на отпуск НС и ПВ.

Государственные (муниципальные) учреждения здравоохранения подтверждают отсутствие у работников заболеваний, препятствующих допуску к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Органы по контролю за оборотом НС и ПВ выдают заключение об отсутствии работников, имеющих доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, прекурсорам или культиви-

руемым наркосодержащим растениям, с непогашенной или неснятой судимостью за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Юридические лица, имеющие лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, должны обеспечить условия, предусмотренные законодательством, для обеспечения учета, сохранности, безопасности при работе с данной группой лекарственных средств.

Руководитель юридического лица, осуществляющий деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, или его подразделений должны иметь соответствующую профессиональную подготовку, подтвержденную сертификатом специалиста. Юридические лица, имеющие лицензию, проводят ежемесячную инвентаризацию.

Контролировать деятельность, связанную с наркотическими средствами и психотропными веществами, могут специальные комиссии, создаваемые в соответствии с порядком, установленным федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом НС и ПВ.

Таким образом, подводя итог литературного обзора, необходимо отметить, что административные меры правового регулирования оборота НС и ПВ предусматривают установленные государством, его органами представительной и исполнительной власти должного поведения, что обеспечивается специальными мерами государственного воздействия.

1.4. Система государственных органов по контролю за оборотом НС и ПВ в Российской Федерации

Для эффективного функционирования системы, связанной с деятельностью с НС и ПВ, необходимо соблюдение ответственности в данной области. Для того чтобы обеспечить соблюдение требований законодательства, необходима целая система мер для пресечения и предупреждения нарушения законов.

С точки зрения юридической науки административно-правовые нормы подразделяются на материальные и процессуальные.

Материальные административно-правовые нормы в области НС и ПВ юридически закрепляет комплекс прав и обязанностей, ответственность участников. К данным видам норм относятся:

- обязывающие (предписывающие осуществление оборота НС и ПВ только в целях и порядке, установленными федеральным законом и принятыми в его контексте нормативно-правовыми актами);
- запретительные (устанавливающие государственную монополию на все виды деятельности с оборотом НС и ПВ);
- разрешительные или дозволительные (лицензирование, разрешающие заниматься деятельностью, связанной с оборотом НС и ПВ);
- уполномочивающие (предоставляющие соответствующим органам полномочия, специальные функции для реализации государственного управления, например выдача заключений об отсутствии работников неснятой и непогашенной судимости, выдача заключений на соответствие помещений объектов, где осуществляется деятельность, установленным требованиям, контроля за оборотом НС и ПВ).

Процессуальные административно-правовые нормы определяют общие правила, порядок, процедуру деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ. Это порядок хранения, отпуска, реализации, распределения НС и ПВ в медицинских целях и ветеринарии, порядок ведения и хранения журнала регистрации операций, в результате которых изменяется состояние и количество НС и ПВ, и другие.

В связи с этим важную роль приобретают правоохранительные органы, усилия которых направлены на противодействие злоупотреблению НС, их незаконному обороту, — Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков. Данное ведомство создано для контроля за реализацией государственной политики в области оборота НС²⁴.

Указом Президента²⁵ РФ от 28 июля 2004 года № 976 «Вопросы федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков» было утверждено Положение о Федеральной службе Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.

Согласно данному нормативному акту Госнарконтроль является специальным уполномоченным органом исполнительной власти, усилия которого направлены на решение следующих задач²⁶, представленных на рисунке.

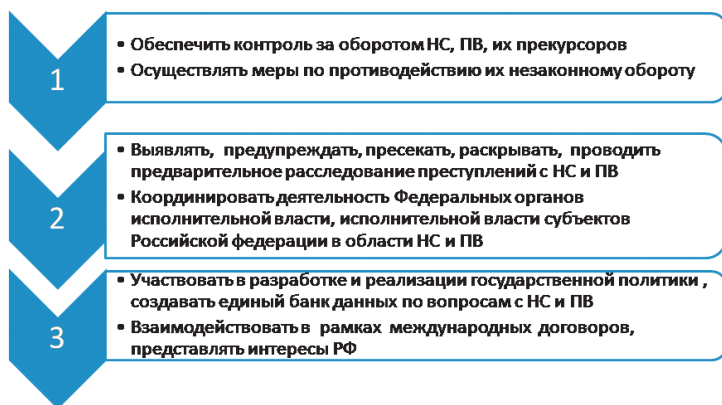


Рис. 16. Задачи, выполняемые органами Госнарконтроля

Согласно другому ведомственному приказу ФСКН²⁷ утверждается административный регламент по проведению органами проверок юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.

Органами ФСКН осуществляется проверка юридических лиц на предмет выполнения обязательных требований, установленных нормативными актами РФ. Проверки могут носить как плановый, так и внеплановый характер. В любом случае задачами проверки является предотвращение причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечение безопасности государства в случае возникновения чрезвычайных ситуаций.

Согласно части 3 статьи 53 Федерального закона РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах»²⁸, в случае «выявления нарушений порядка деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, юридические лица, осуществляющие указанную деятельность, обязаны принять в пределах своей компетенции

соответствующие меры по их устранению, а при наличии признаков административных правонарушений либо преступлений сообщить об этом в органы по контролю за оборотом НС и ПВ или органы внутренних дел и представить необходимые материалы». Таким образом, выявленные административные правонарушения ответственные должностные лица обязаны пресечь, привлечь к ответственности виновных лиц и сообщить об этом в органы Госнарकोконтроля.

Другой важной частью работы органов ФСКН является выполнение административных регламентов. В частности, по выдаче заключений^{29,30} об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации. Аналогичный регламент действует на допуск к работе с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Согласно данным нормативным документам подразделения ФСКН уполномочены выдавать данные заключения, отказывать в выдаче заключения, исключать из него работника.

Другой важной государственной услугой является выдача заключений о соответствии объектов и помещений³¹, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны.

Результатами предоставления государственной услуги являются выдача заключения, вынесение постановления об отказе в выдаче заключения.

В заявлении на выдачу заключения указываются полное наименование юридического лица (с указанием ОГРН, ИНН и его организационно-правовой формы), местонахождение юридического лица, наименование филиала юридического лица (с указанием КПП),

его местонахождение, сведения об объектах и помещениях (адрес объекта, местонахождение помещений на объекте в соответствии с техническим паспортом, выданным организацией, осуществляющей техническую инвентаризацию (литер, корпус, строение, этаж, номер помещения и т.п.), а также наименование отделения медицинской организации и (или) помещения (при наличии)).

Заявление заполняется от руки печатными буквами или с использованием технических средств (пишущих машинок, компьютеров) без сокращений и исправлений.

Другой важной функцией службы по контролю за оборотом наркотиков является сбор сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, которую она осуществляет в рамках Постановления Правительства³². Настоящие Правила, описанные в данном Постановлении, в соответствии со статьей 37 Федерального закона «О НСх и ПВх» устанавливают порядок представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, включенных в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

На основании полученных сведений служба Госнарконтроля составляет наркопаспорт, где в полном объеме отражается ситуация с оборотом наркотиков в данном субъекте Российской Федерации.

Особое место в регулировании оборота НС и ПВ занимает институт обращений³³. Граждане могут направить в Госнарконтроль свои письменные обращения, обращения в форме электронного документа, устные обращения и т.д., касающиеся вопросов, решение которых входит в компетенцию подразделений ФСКН России, и получить ответ на поставленный вопрос. Данное взаимодействие следует рассматривать как гарантию соблюдения законности, информацию о нарушении прав и свобод граждан.

Обращение тесно связано с институтом обжалования. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы (претензии) в ФСКН России (территориальный орган ФСКН России). Работа данного института начинается в том случае, если юридическое лицо (филиал), индивидуальный предприниматель или представитель индивидуального предпринимателя считает, что его права в данной области нарушены.

Таким образом, служба Госнаркоконтроля осуществляет разнообразные функции. Она представляет собой специальный институт, который является составной частью государственного управления и представляет собой особый вид контроля. В настоящее время существует общий (прокурорский) и административный надзор.

Прокурорский надзор — это особый вид государственной деятельности, который действует на всей территории страны и следит за исполнением всех действующих в РФ законов³⁴. Представителем прокурорского надзора является прокуратура.

Надзор за исполнением законодательства РФ в области НС и ПВ осуществляет Генеральный прокурор РФ (статья 60 Федерального закона «О НС и ПВ»³⁵).

Административный надзор является особым видом государственной деятельности специально уполномоченных органов исполнительной власти и их должностных лиц, в результате которого проверяется строгое и точное исполнение общеобязательных правил, специальных норм, подзаконных актов. Административный надзор осуществляется Госнаркоконтролем, как специальным государственным органом.

Таким образом, ФСКН России является федеральным органом исполнительной власти, специально уполномоченным на решение задач в области оборота НС, противодействия их незаконному обороту, а также координирующим деятельность иных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в этой области.

Таким образом, в результате проведенных исследований выявлено, что государство устанавливает правовые основы в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров с помощью нормативно-правовых документов. Целью такой государственной политики является противодействие их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

Лицензируемая деятельность в области оборота НС, ПВ и их прекурсоров включает следующие виды деятельности: разработку, производство, изготовление, переработку, хранение, перевозку, реализацию, отпуск, распределение, приобретение, использование, уничтожение НС и ПВ, внесенных в Список I, Список II, Список III.

Анализ нормативных документов по данной тематике показал, что перечень их достаточно широк. Это и кодексы, федеральные законы, постановления правительства, приказы министерства здравоохранения, административные регламенты. Такое множество законодательных актов содержит большое разнообразие регламентирующих норм, соблюдение которых строго контролируется работниками ФСКН.

Выявлено, что служба за оборотом наркотических средств и психотропных веществ реализует различные направления деятельности: международное сотрудничество, межведомственное взаимодействие, противодействие организованной наркопреступности, профилактические меры.

Для медицинской и фармацевтической области значимой является деятельность по осуществлению проверок специалистами Госнаркоконтроля совместно с органами прокуратуры по соблюдению законодательства в области оборота НС, ПВ и их прекурсоров.

Однако исследований в отношении ошибок и допущенных правонарушений в данной области, а также путей по совершенствованию деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, за последние несколько лет не проводилось, что и явилось основой для проведения дальнейших исследований.

ГЛАВА 2.

ИССЛЕДОВАНИЕ СТРУКТУРЫ АССОРТИМЕНТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

2.1. Анализ рынка лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

На следующем этапе исследования нами была составлена номенклатура лекарственных средств, в основе которых лежат НС и ПВ. Изучение данной номенклатуры дает информацию об ассортименте НС и ПВ, представленном на фармацевтическом рынке РФ. В качестве источника информации на данном этапе использовали Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, составленный в соответствии с нормами международного права, регламентированный Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ», и государственный реестр ЛС, разрешенных к применению на территории РФ. В перечень Постановления входят все НС, ПВ и их прекурсоры в виде субстанций, лекарственного растительного сырья, химических веществ, лекарственных средств. Полученные данные представлены в таблице 1.

Из данных таблицы видно, что в Списке II наркотических веществ содержится 35 позиций. Из них в качестве ЛС зарегистрировано 8 ЛП (22,86 %) (с учетом кодеина и тебаина) и 8 ФС (22,86 %). Из них в качестве субстанций зарегистрирован только кокаин, N-бензилпиперазин и его производные, альфа-метил-4-метилтиофенетиламин, тебаин. Из 8 позиций психотропных препаратов Списка III в качестве ЛП и ФС зарегистрирован 1 (кетамин) — 12,5 %.

В государственном реестре ЛС все ЛП систематизированы по следующим показателям: МНН, ТН, ЛФ, дозировка, упаковка,

Таблица 1

**Список НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации
ограничен и в отношении которых устанавливаются
меры контроля в соответствии с законодательством РФ
и международными договорами РФ (список II) на 01.04.2016**

<i>№</i>	<i>Перечень НС и ПВ, утвержденный Постановлением Правительства РФ</i>	<i>Государственный реестр ЛС (зарегистрировано в качестве ЛП)</i>	<i>Государственный реестр ЛС (зарегистрировано в качестве ФС)</i>
	Наркотические средства — СПИСОК II		
1	р-Аминопропиофенон (РАРР) и его оптические изомеры (антидот против цианидов)		
2	Альфентанил		
3	BZP (N-бензилпиперазин) и его производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень		+
4	Бупренорфин	+	+
5	Гидроморфон		
6	Глутетимид (Ноксирон)		
7	Декстроморамид		
8	Декстропропоксифен (ибупроксирон, проксивон, спазмопроксивон)		
9	Дигидрокодеин	+	
10	Дигидроэторфин		
11	Дифеноксилат		
12	Карфентанил		
13	Кодеин	+	+
14	Кокаин		+
15	Кодеин N-окись		
16	4-МТА (альфа-метил-4- метилтиофенетиламин)		+
17	Морфин	+	
18	Морфилонг		

19	Оксикодон (текодин)		
20	Омнопон		
21	Пентазоцин		
22	Проперидин		
23	Пропирам		
24	Просидол	+	
25	Пиритрамид (дипидолор)		
26	Ремифентанил		
27	Сомбревин		
28	Суфентанил		
29	Тебаин	*	+
30	Тилидин		
31	Тримеперидин (промедол)	+	+
32	Тропакокаин и его производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень		
33	Фентанил	+	+
34	Этилморфин		
35	Эскодол		
	Психотропные вещества — СПИСОК III		
1	Амобарбитал (барбамил)		
2	Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион) и его производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень		
3	Кетамин	+	+
4	Модафинил		
5	Фенметразин		
6	Фентермин		
7	Этаминал натрия (пентобарбитал)		
8	Хальцион (триазолам)		

* В составе омнопона.

страна-производитель, владелец, собственно завод-производитель, регистрационный номер, дата регистрации. Результаты изучения номенклатуры НС и психотропных веществ Списка II представлены в таблице 2.

Исследования показали, что в Государственном реестре ЛС зарегистрировано 6 МНН наркотических средств и 1 МНН психотропного вещества Списка II. Также имеются дополнительно 2 МНН НС (кодеин и тебаин), которые включены в состав ЛП, содержащих кроме малых количеств НС и другие фармакологически активные вещества. Имеется омнопон — препарат, содержащий морфина гидрохлорид 5,75 (11,5) мг, наркотин 2,7 (5,4) мг, папаверина гидрохлорид 0,36 (0,72) мг, кодеин 0,72 (1,44) мг, тебаин 0,05 (0,1) мг.

При анализе торговых наименований НС и ПВ Списка II выявлено, что в группе ПВ 1 ТН, в группе НС содержится 17 ТН, т.е. ассортимент ТН наименований значительно шире. Обобщенные данные по анализу ассортимента Списка II представлены в таблице 3.

Таблица 3

Ассортиментный анализ количества международных непатентованных и торговых наименований НС и ПВ (Список II) по данным государственного реестра*

Список	Число МНН		Число ТН	
	Абс.	%	Абс	%
Список II	7	100	18	100
Из них НС	6	85,72	17	94,45
Из них ПВ	1	14,28	1	5,55

* За исключением кодеина, тебаина и омнопона

Следующим вопросом нашего исследования был анализ ассортимента ПВ Списка III. Результаты исследования представлены в таблице 4.

Из данных таблицы видно, что в Списке III психотропных веществ содержится 74 позиции. Из них в качестве ЛС зарегистрировано 18 лекарственных препаратов (24,32%) и 13 фармацевтических субстанций (17,57%). На фармацевтическом рынке

Сравнительный анализ номенклатуры наркотич

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	
Наркотические средства — Список II			
1. Бупренорфин	1. Бупранал	1. Раствор для инъекций	
	2. Транстек	(1) Пластырь трансдермальный	
2. Дигидрокодеин*	3. ДГК Континус	1*таблетки пролонгированного действия	
3. Морфин	4. Морфин	2. раствор для инъекций., шприц-тюбик (1)	
	5. Морфина сульфат	2*Капсулы пролонгированного действия	
	6. МСТконтинус	3* Таблетки пролонгированного действия п/об	
	7. Омнопон	р-р для п/к введения	
4. Пропионилфенил этоксизилпиперидин	8. Просидол	4*Таблетки защечные	
5. Тримеперидин	9. Промедол	3. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (2), 5*таблетки	
6. Фентанил	10. Фендивия	(2) Трансдермальная терапевтическая система	
	11. Фентанил	4. Раствор для в/в и в/м введения, шприц-тюбик (3)	
	12. Долфорин	(3) Трансдермальная терапевтическая система	
	13. Дюрогезик Матрикс	(4) Трансдермальная терапевтическая система	
	14. Фентадол Матрикс	(5) Трансдермальная терапевтическая система	
	15. Луналдин	6* Таблетки подъязычные	
	16. Фентадол Резервуар	(6) Трансдермальная терапевтическая система ТТС	
	17. Дюрогезик	(7) Трансдермальная терапевтическая система	
Психотропные вещества — Список I			
1. Кетамин	1. Кетамин	5. Раствор для в/в и в/м введения	
Всего: 7			

* Учитывались лекарственные препараты на основе кодеина, за исключением лекарств

Таблица 2

еских средств и психотропных веществ Списка II

	Страна-производитель	Завод- изготовитель	АТХ классификация	Фармакотерапевтическая группа
	Россия	Московский эндокринный завод	N02AE01	
	Германия	ГрюнентальГмбХ		
	Великобритания	Бард Фармасьютикалз Лтд	N02AA08	
	Россия	Московский эндокринный завод	N02AA01	
	Россия	Московский эндокринный завод		
	Австрия	Мундифарма ГмбХ		
	Россия	Московский эндокринный завод ФГУП	N02AX	
	Россия	Государственный завод медицинских препаратов ФГУП	N02AX	
	Россия	Московский эндокринный завод	N01AH	Анальгезирующее наркотическое средство
	Дания	Никомед Дания АпС	N02AB03	
	Россия	Московский эндокринный завод, Государственный завод медицинских препаратов ФГУП	N01AH01	
	Венгрия	ОАО «Геден Рихтер»	N02AB03	
	Россия	Джонсон &Джонсон ООО		
	Словения	Сандозд.д.		
	Венгрия	ОАО «Геден Рихтер»		
	Словения	Сандозд.д.		
	Бельгия	Янссен Фармацевтика Н.В		
	Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	N01AX03	Средство для неин- галяционной общей анестезии

гвенных препаратов, содержащих малые количества наркотического средства

Таблица 4

Список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III) на 01.04.2016

<i>№</i>	<i>Перечень ПВ, утвержденный Постановлением Правительства РФ</i>	<i>Государственный реестр ЛС (зарегистрировано в качестве ЛП)</i>	<i>Государственный реестр ЛС (зарегистрировано в качестве фармацевтических субстанций)</i>
	Психотропные вещества — СПИСОК III		
1	Аллобарбитал		
2	Алпразолам	+	+
3	Аминептин		
4	Аминорекс		
5	Апрофен		
6	Барбитал		+
7	Бензфетамин		
8	Бромазепам		
9	Бротизолам		
10	Буталбитал		
11	Бутобарбитал		
12	Буторфанол	+	+
13	Винилбитал		
14	Галазепам		
15	Галоксазолам		
16	Гаммабутиролактон		
17	4-гидроксibuтират натрия и другие соли γ-оксимасляной кислоты		
18	Декстрометорфан	+	
19	Делоразепам		
20	Диазепам	+	+
21	Золпидем	+	+
22	Камазепам		
23	Кетазолам		
24	Клобазам		
25	Клоксазолам		

26	Клоназепам	+	
27	Клоразепат		
28	Клотиазепам		
29	Левамфетамин		
30	Лефетамин		
31	Лопразолам		
32	Лоразепам	+	
33	Лорметазепам		
34	Мазиндол		
35	Медазепам	+	+
36	Мезокарб		
37	Мепробамат		
38	Метилфенобарбитал		
39	Метилприлон		
40	Мефенорекс		
41	Мидазолам	+	
42	Налбуфин [(5-альфа, 6-альфа)-17-(циклобутилметил)-4,5-эпоксиморфинан -3,6,14-триол]	+	+
43	Ниметазепам		
44	Нитразепам	+	
45	Нордазепам		
46	Оксазепам	+	+
47	Оксазолам		
48	γ-оксимасляная кислота	+	+
49	Пемолин		
50	Пиназепам		
51	Пипрадрол		
52	Пировалерон		
53	Празепам		
54	Секбутабарбитал		
55	Секобарбитал		
56	Темазепам		
57	Тетразепам		
58	Тианептин	+	+
59	Тарен		
60	Фендиметразин		
61	Фенкамфамин		

62	Фенобарбитал	+	+
63	Фенпропорекс		
64	Флудиазепам		
65	Флунизепам	+	+
66	Флуразепам		
67	Хлордiazепоксид	+	+
68	Циклобарбитал	+	
69	Ципепрол		
70	Этазолам		
71	Этил лofлазепат		
72	Этиламфетамин		
73	Этинат		
74	Этхлорвинол		

отсутствует сырье для производства лекарственных препаратов (декстрометорфана, клоназепама, лоразепама, мидазолама, нитразепама, циклобарбитала). И наоборот: отсутствуют ЛП, хотя фармацевтические субстанции для их производства зарегистрированы (барбитал).

Таким образом, перечень ЛП из ПВ Списка III, зарегистрированных в государственном реестре, значительно уже.

Результаты изучения номенклатуры психотропных веществ Списка III, представленных в государственном реестре ЛС по показателям «международное непатентованное наименование», «торговое наименование», «лекарственная форма», «дозировка», «упаковка», «страна-производитель», «владелец», «собственно завод-производитель», «АТХ группа», представлены в таблице 5.

Результаты изучения номенклатуры психотропных веществ Списка III по данным государственного реестра лекарственных средств показали, что в настоящее время зарегистрировано 16 МНН психотропных веществ Списка III.

Ассортимент ПВ Списка III по торговым наименованиям составляет 46 ТН. Обобщенное соотношение числа МНН и ТН для НС и ПВ Списка II и Списка III представлено в таблице 7.

Графическая интерпретация табличных данных, представлена на рисунке 18.

Таблица 6

Список МНН психотропных веществ Списка III*

МНН ЛС
1. Алпразолам
2. Буторфанол
3. Диазепам
4. Золпидем
5. Клоназепам
6. Лоразепам
7. Медазепам
8. Мидазолам
9. Налбуфин
10. Нитразепам
11. Оксазепам
12. Натрия оксibuтират
13. Тианептин
14. Фенобарбитал
15. Флунитразепам
16. Хлордiazепоксид
Всего: 16

* Циклофарбитал рассматривался совместно с диазепамом в составе реладорма, а декстрометорфан — в разделе о препаратах, содержащих малые количества ПВ.

Таблица 7

Ассортиментный анализ количества международных непатентованных и торговых наименований НС и ПВ (Список II и Список III) по данным государственного реестра* на 1.04.2016

Список	Число МНН		Число ТН	
	Абс.	%	Абс	%
Список II	7	30,43	17	26,99
Из них НС	6	26,09	16	25,40
Из них ПВ	1	4,34	1	1,59
Список III	16	69,57	46	73,01
Из них ПВ	16	69,57	46	73,01
Итого	23	100	63	100

Сравнительный анализ номенклатуры наркотиче

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	
1. Алпразолам	1. Алпразолам	Таблетки	
	2. Золомакс	Таблетки	
	3. Хелекс СР	Таблетки пролонгированного действия	
	4. Алзолам	Таблетки	
	5. Неурол	Таблетки	
2. Буторфанол	6. Буторфанол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения Шприц-тюбик	
	7. Веро-Буторфанол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	8. Буторфанола тартрат	Раствор для внутримышечного введения	
	9. Стадол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
3. Диазепам	10. Сибазон	Таблетки, таблетки п/о Раствор для инъекций	
	11. Апаурин	Таблетки, покрытые оболочкой	
	12. Реладорм	Таблетки	
	13. Реланиум	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	14. Релиум	Таблетки, покрытые оболочкой	
	15. Сибазон-Ферейн	Таблетки	
	16. Седуксен	Таблетки Раствор для инъекций	
4. Золпидем	17. Золпидем	Таблетки	

Таблица 5

еских средств и психотропных веществ Списка III*

Завод изготовитель	Страна производи- тель	АТХ клас- сификация	Фармакотерапевти- ческая группа
Открытое акционерное общество «Органика»	Россия	N05BA12	Анксиолитическое средство (транквилизатор)
Гриндекс Акционерное Общество	Латвия		
КРКА, д.д., Ново место	Словения		
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Индия		
Чешская Республика	Зентива а.с.		
ОАО «Синтез» Белмедпрепараты РУП Московский эндокринный завод ФГУП Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко ОАО Московский эндокринный завод ФГУП	Россия	N02AF01	Анальгезирующее опиоидное средство, опиоидных рецепторов агонист- антагонист
Верофарм ОАО	Россия		
Стирлбиофарм ООО Государственный завод медицинских препаратов ФГУП	Украина Россия		
Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.	Италия		
Московский эндокринный завод ФГУП ОАО «Органика» Дальхимфарм ОАО Фармстандарт — Томскхимфарм, Щелковский витаминный завод ОАО	Россия	N05BA01	Анксиолитическое средство (транквилизатор)
КРКА, д.д., Ново место, Словения	Словения		
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша		
Варшавский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша		
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша		
Брынцалов-А, ЗАО	Россия		
Гедеон Рихтер — РУС, ЗАО	Россия		
Лабораториос Баго С.А.	Аргентина	N05CF02	Снотворное средство

	18. Онириа	Капли для приема внутрь	
	19. Санвал®	Таблетки, покрытые оболочкой	
	20. Сновител	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	21. Зольсана	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	22. Ивадал	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	23. Нитрест	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	24. Гипноген	Таблетки, покрытые оболочкой	
	25. Зонадин	Таблетки, покрытые оболочкой	
5. Клоназепам	26. Клоназепам	Таблетки	
6. Лоразепам	27. Лорафен	Таблетки, покрытые оболочкой	
7. Медазепам	28. Мезапам	Таблетки	
	29. Рудотель	Таблетки	
8. Мидазолам	30. Мидазолам-хамельн	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	31. Дормикум®	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	32. Фулсед	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
9. Налбуфин	33. Налбуфина гидрохлорид	Раствор для инъекций	
	34. Налбуфин Серб	Раствор для инъекций	
	35. Налбуфин	Раствор для внутривенного введения	
10. Нитразепам	36. Нитразепам	Таблетки	

Италфармако С.п.А.	Италия		
Лек д.д.	Словения		
Акрихин ХФК ОАО	Россия		
КРКА, д.д., Ново место	Словения		
Санофи-Авентис Франс	Франция		
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.	Индия		
Зентива а.с.	Чешская Республика		
Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия		
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О. Ремедика Лтд	Польша Кипр	N03AE01	Противоэпилептическое средство
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша	N05BA06	Анксиолитическое средство (транквилизатор)
Открытое акционерное общество «Органика»	Россия	N05BA03	Анксиолитическое средство (транквилизатор)
АВД.фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия		
Хамельн фармасьютикалз ГмбХ,	Германия	N05CD08	Снотворное средство
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария		
Ранбакси Лабораториз Лтд.	Индия		
Русан Фарма Лтд.	Индия	N02AF02	Анальгезирующее опиоидное средство, опиоидных рецепторов агонист-антагонист
Серб С.А.	Франция		
Интернешнл Фармасьютикал Сервисес Лтд. Московский эндокринный завод, ФГУП	США Россия		
Открытое акционерное общество «Органика» ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	N05CD02	Снотворное средство

	37. Флунитразепам-Ферейн	таблетки покрытые оболочкой	
11. Оксазепам	38. Тазепам	таблетки покрытые пленочной оболочкой	
	39. Нозепам	Таблетки	
12. Натрия оксibuтират	40. Натрия оксibат	Раствор для в/в и в/м введения, ампулы	
	41. Натрия оксibuтират	Раствор для в/в и в/м введения, ампулы	
13. Тианептин	42. Коаксил	Таблетки, п.об.	
14. Фенобарбитал	43. Фенобарбитал	Таблетки	
15. Флунитразепам	44. Флунитразепам-Ферейн	Таблетки, покрытые оболочкой	
16. Хлордиазепоксид	45. Элениум	Таблетки, покрытые оболочкой	
	46. Амиксид (Амитриптилин+Хлордиазепоксид)	Таблетки, покрытые оболочкой	
Всего: 16	Всего: 46		

* Без учета лекарственных препаратов, содержащих малые количества НС и ПВ и др.

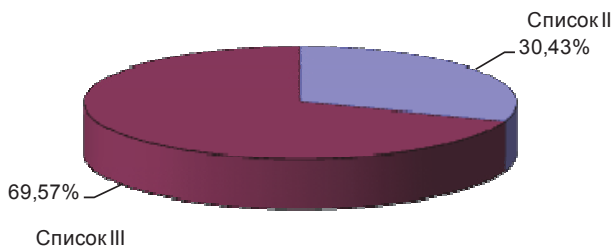


Рис. 18. Ассортиментный анализ международных непатентованных наименований НС и ПВ (Список II и Список III)

Брынцалов-А ЗАО	Россия		
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша	N05BA04	Анксиолитическое средство (транквилизатор)
ОАО «Органика» Ай Си Эн Лексредства ОАО	Россия		
Московский эндокринный завод, ФГУП Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко ОАО	Россия	N01AX	Средства для неингаляционной общей анестезии
Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко ОАО	Россия		
Лаборатории Сервье	Франция	N06AX14	Антидепрессант
ОАО «Дальхимфарм» ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод» ОАО «Татхимфармпрепараты» ФГУП «Московский эндокринный завод» ООО «Асфарма» ОАО «Фармстандарт лексредства» ОАО Мосхимфармпрепараты им. Семашко	Россия	N03AA02	Противоэпилептическое средство
Брынцалов-А ЗАО	Россия	N05CD03	Снотворное средство
Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.	Польша	N05BA02	Анксиолитическое средство
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.	Индия		

ругие фармакологически активные вещества

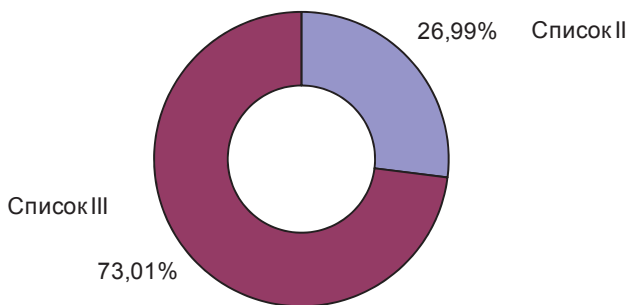


Рис. 19. Ассортиментный анализ ТН HS и ПВ (Список II и Список III)

Из данных таблицы видно, что в качестве лекарственных препаратов, по данным государственного реестра лекарственных средств на 1 апреля 2015 года, зарегистрировано 23 международных непатентованных наименований (МНН) НС и ПВ. 7 (30,43 %) из них — Список II и 16 (69,57 %) наименований — Список III. Число торговых наименований НС и ПВ составило 63, из них Списка II — 17 (26,99 %) и Списка III — 46 (73,01 %). Необходимо отметить, что данные государственного реестра ЛС являются изменяемыми как по МНН, так и по ТН, а также то, что в настоящем разделе не учитывались ЛП, содержащие малые количества НС, ПВ.

При изучении структуры ассортимента по формам выпуска, принималось во внимание, что данная группа ЛП предполагает различные их пути введения в организм, а медицинские показания для их применения значительно широки. Сравнительные данные о зарегистрированных лекарственных формах представлены в таблице 8.

Таблица 8

Сравнительные данные о формах выпуска наркотических средств и психотропных веществ Списка II

<i>Наркотические средства — Список II</i>		
1. Бупренорфин	1. Бупранал	1. Раствор для инъекций
	2. Транстек	(1) Пластырь трансдермальный
2. Дигидрокодеин*	3. ДГК Континус	1. Таблетки пролонгированного действия
3. Морфин	4. Морфин	2. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (1)
	5. Морфина сульфат	2*. Капсулы пролонгированного действия
	6. МСТконтинус	3*. Таблетки пролонгированного действия п/об
	7. Омнопон	3. Раствор для подкожного введения
4. Пропионил-фенил-этоксиперидин	8. Просидол	4*. Таблетки защежные

5. Тримеперидин	9. Промедол	4. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (2), 5*. Таблетки
6. Фентанил	10. Фендивия	(2) Трансдермальная терапевтическая система
	11. Фентанил	5. Раствор для в/в и в/м введения, Шприц-тюбик (3),
	12. Долфорин	(3) Трансдермальная терапевтическая система
	13. Дюрогезик Матрикс	(4) Трансдермальная терапевтическая система
	14. Фентадол Матрикс	(5) Трансдермальная терапевтическая система
	15. Луналдин	6*. Таблетки подъязычные
	16. Фентадол Резервуар	(6) Трансдермальная терапевтическая система ТТС
	17. Дюрогезик	(7) Трансдермальная терапевтическая система
<i>Психотропные вещества — Список II</i>		
1. Кетамин	1. Кетамин	6. Раствор для в/в и в/м введения
Всего: 8		

Анализ Списка II по формам выпуска показал, что всего на рынке представлено три формы выпуска: инъекционные, трансдермальные, твердые лекарственные формы. Соотношение данных ЛФ представлено в таблице 9.

Таблица 9

Структура ассортимента НС и ПВ Списка II по формам выпуска

<i>Список II</i>	<i>Инъекционные лекарственные формы, абс. ед.</i>		<i>Твердые лекарственные формы абс. ед.</i>	<i>Наружные лекарственные формы абс. ед.</i>	<i>Итого:</i>
	Растворы для инъекций	Шприц-тюбик	Таблетки (капсулы)	Трансдермальная терапевтическая система	
Всего:					
Из них НС	5	3	6	7	21
Из них ПВ	1	-	-	-	1

Анализ форм выпуска психотропных препаратов Списка III показал следующие данные, представленные в таблице 10.

Таблица 10

Сравнительный анализ номенклатуры НС и ПВ Списка III*

<i>МНН ЛС</i>	<i>Торговые наименования</i>	<i>Форма выпуска</i>
1. Алпразолам	1. Алпразолам	1. Таблетки
	2. Золомакс	2. Таблетки
	3. Хелекс СР	3. Таблетки пролонгированного действия
	4. Алзолам	4. Таблетки
	5. Неурол	5. Таблетки
2. Буторфанол	6. Буторфанол	(1) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1*. Шприц-тюбик
	7. Веро-Буторфанол	(2) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
	8. Буторфанола тартрат	(3) Раствор для внутримышечного введения
	9. Стадол	(4) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
	10. Сибазон	6. Таблетки, таблетки п/о (5) Раствор для инъекций
3. Диазепам	11. Апаурин	7. Таблетки, покрытые оболочкой
	12. Реладорм	8. Таблетки
	13. Реланиум	(6) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
	14. Релиум	9. Таблетки покрытые оболочкой
	15. Сибазон-Ферейн	10. Таблетки
	16. Седуксен	11. Таблетки (7) Раствор для инъекций

4. Золпидем	17. Золпидем	12. Таблетки
	18. Онириа	1- капли для приема внутрь
	19. Санвал®	13. Таблетки, покрытые оболочкой
	20. Сновител	14. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	21. Зольсана	15. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	22. Ивадал	16. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	23. Нитрест	17. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	24. Гипноген	18. Таблетки, покрытые оболочкой
	25. Зонадин	19. Таблетки, покрытые оболочкой
5. Клоназепам	26. Клоназепам	20. Таблетки
6. Лоразепам	27. Лорафен	21. Таблетки покрытые оболочкой
7. Медазепам	28. Мезапам	22. Таблетки
	29. Рудотель	23. Таблетки
8. Мидазолам	30. Мидазолам-хамельн	(8) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения,
	31. Дормикум®	(9) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения,
	32. Фулсед	(10) Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
9. Налбуфин	33. Налбуфина гидрохлорид	(11) Раствор для инъекций
	34. Налбуфин Серб	(12) Раствор для инъекций
	35. Налбуфин	(13) Раствор для внутривенного введения
10. Нитразепам	36. Нитразепам	24. Таблетки
	37. Флунитразепам-Ферейн	25. Таблетки, покрытые оболочкой
11. Оксазепам	38. Тазепам	26. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	39. Нозепам	27. Таблетки
12. Натрия оксibuтират	40. Натрия оксibат	(14) р-р для в/в и в/м введения, ампулы

	41. Натрия оксibuтират	(15) р-р для в/в и в/м введения, ампулы
13. Тианептин	42. Коаксил	28. Таблетки п.о.
14. Фенобарбитал	43. Фенобарбитал	29. Таблетки
15. Флуни-тразепам	44. Флуни-тразепам-Ферейн	30. Таблетки, покрытые оболочкой
16. Хлордиазепоксид	45. Элениум	31. Таблетки, покрытые оболочкой
	46. Амиксид (Амитриптилин+Хлордиазепоксид)	32. Таблетки, покрытые оболочкой
Всего: 16	Всего: 46	

Таким образом, анализ психотропных веществ Списка III по формам выпуска показал, что всего на рынке представлено две формы выпуска: инъекционные и твердые лекарственные формы. Соотношение данных лекарственных форм представлено в таблице 11.

Таблица 11

Структура ассортимента ПВ Списка III по формам выпуска

Список III	Инъекционные лекарственные формы, абс. ед.		Твердые лекарственные формы, абс. ед.	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь	Итого
	Растворы для инъекций	Шприц-тюбик	Таблетки (капсулы)	Капли для приема внутрь	
Всего	15	1	32	1	49

Итоговая структура ассортимента НС и ПВ Списков II и Списков III представлена графически на рисунке 19.

Из данных рисунка 19 видно, что в Списке II преобладают инъекционные (5 абс. ед.) и трансдермальные (7 абс. ед.) лекарственные формы. Среди психотропных веществ Списка III преобладают твердые лекарственные формы (32 абс. ед.).

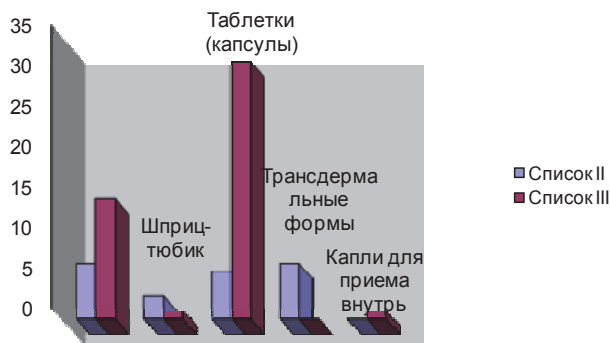


Рис. 19. Формы выпуска лекарственных препаратов НС и психотропных веществ Списка II и Списка III, представленных на рынке РФ

Общая структура НС и ПВ Списка II и III в процентном соотношении представлена на рисунке 20.

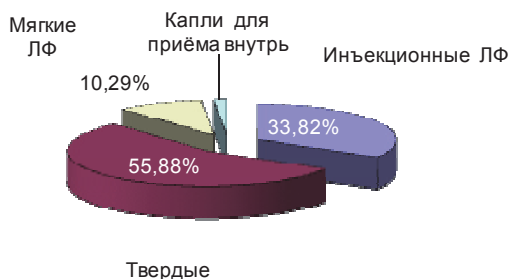


Рис. 20. Общая структура ассортимента НС и ПВ по формам выпуска

Из данных рисунка 20 видно, что наибольшую долю в структуре НС и ПВ занимают таблетированные ЛФ (55,88%) и инъекционные (33,82%). Инъекционные лекарственные формы используются преимущественно для купирования острого болевого синдрома. При хроническом течении болезни используются преимущественно таблетированные лекарственные формы, трансдермальные терапевтические системы, обеспечивающие заданную скорость высвобождения. По одной форме выпуска имеют таблетки: дигидрокодеин, просидол, алпразолам, клоназепам, лоразепам,

медазепам, нитразепам, оксазепам, тианептин, флуниотразепам, хлордиазепоксид, раствор для инъекций — кетамин, мидазолам, налбуфин, натрия оксibuтират. Остальные НС и ПВ зарегистрированы в различных лекарственных формах. Таким образом, можно считать, что НС и ПВ по формам выпуска представлены достаточно широко и отличаются разнообразием в достаточной мере.

На следующем этапе исследования представляло интерес изучить структуру стран-производителей, предлагающих свои препараты на российском фармацевтическом рынке. Данный вопрос является чрезвычайно интересным, поскольку импортозамещение и приоритет отечественного производителя является стратегически важной задачей в настоящее время. Сведения о структуре производителей приведены в таблице 11.

Таблица 11

Структура производителей НС и ПВ (по странам- производителям)

<i>№</i>	<i>Страна-производитель</i>	<i>Количество, ТН</i>	<i>Удельный вес</i>
1	Россия	26	38,24
2	Словения	7	10,29
3	Польша	7	10,29
4	Индия	5	7,35
5	Германия	3	4,41
6	Франция	3	4,41
7	Италия	2	2,94
8	Дания	2	2,94
9	Венгрия	2	2,94
10	Чехия	2	2,94
11	Австрия	1	1,47
12	Бельгия	1	1,47
13	Латвия	1	1,47
14	Аргентина	1	1,47
15	Украина	1	1,47

16	Великобритания	1	1,47
17	Хорватия	1	1,47
18	Кипр	1	1,47
19	США	1	1,47
	Итого:	68	100,00

В результате анализа данных видно, что наибольший удельный вес в структуре стран производителей занимает Россия (38,23%), на втором месте — Словения и Польша (10,30%), на последнем месте 1%) — Австрия, Бельгия, Латвия, Аргентина, Украина, Великобритания, Хорватия, Кипр, США. Доли отечественного и импортного производителя представлены на рисунке 21.

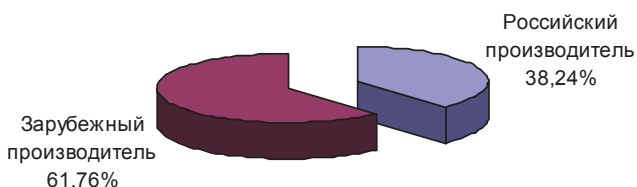


Рис. 21. Обобщенная характеристика российских и зарубежных производителей по ТН

Из данных рисунка видно, что наибольший удельный вес в группе НС и ПВ Списка II и Списка III занимают ТН зарубежных производителей. Только импортными являются препараты на основе дигидрокодеина, клоназепама, лоразепама, мидазолама, тиапептина, хлордиазепоксида. Только отечественными препаратами являются морфин, промедол, просидол, кетамин, нитразепам, натрия оксибутират.

Остальные лекарственные препараты имеют как импортного, так и отечественного производителя.

Анализ фирм — производителей НС и ПВ — показал следующие результаты (таблица 13).

Аналитические данные таблицы представлены графически на рисунке 22.

Таблица 12

**Наркотические средства и психотропные вещества,
имеющие только импортного производителя**

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	Страна-производитель
Наркотические средства — Список II			
1. Дигидро- кодеин*	1. ДГК Континус	1*. Таблетки пролон- гированного действия	Великобри- тания
Психотропные вещества — Список III			
1. Клоназе- пам	2. Клоназепам	Таблетки	1. Польша
			2. Кипр
2. Лоразе- пам	3. Лорафен	Таблетки, покрытые оболочкой	3. Польша
3. Мидазо- лам	4. Мидазолам-хамельн	Раствор для внутри- венного и внутримы- шечного введения	4. Германия
	5. Дормикум®	Раствор для внутри- венного и внутримы- шечного введения	6,5. Швей- цария
	6. Фулсед	Раствор для внутри- венного и внутримы- шечного введения	7. Индия
4. Тиа- нептин	7. Коаксил	Таблетки п.о.	8. Франция
5. Хлордиа- зепоксид	8. Элениум	Таблетки, покрытые оболочкой	9. Польша
	9. Амиксид (Амитрипти- лин+Хлордiazепоксид)	Таблетки, покрытые оболочкой	10. Индия
Всего: 5	Всего: 9		

Таблица 13

Заводы — производители НС и ПВ

МНН ЛС	Торговые наименования	Завод-изготовитель
1. Бупренорфин	1. Бупранал	Московский эндокринный завод
	2. Транстек	Грюненталь ГмбХ
2. Дигидрокодеин*	3. ДГК Континус	Бард Фармасьютикалз Лтд.
3. Морфин	4. Морфин	Московский эндокринный завод
	5. Морфина сульфат	Московский эндокринный завод
	6. МСТ континус 7. Омнопон	Мундифарма ГмбХ Московский эндокринный завод
4. Пропионилфенил-этоксизтилпиперидин	8. Просидол	Государственный завод медицинских препаратов ФГУП
5. Тримеперидин	9. Промедол	Московский эндокринный завод
6. Фентанил	10. Фендивия	Никомед Дания АпС
	11. Фентанил	Московский эндокринный завод, Государственный завод медицинских препаратов ФГУП
	12. Долфорин	ОАО «Гедеон Рихтер»
	13. Дюрогезик Матрикс	Джонсон & Джонсон ООО
	14. Фентадол Матрикс	Сандозд.д.
	15. Луналдин	ОАО «Гедеон Рихтер»
	16. Фентадол Резервуар	Сандозд.д.
	17. Дюрогезик	Янссен Фармацевтика Н.В
Психотропные вещества — Список II		
1. Кетамин	1. Кетамин	ФГУП «Московский эндокринный завод»
Всего: 7		

МНН ЛС	Торговые наименования	Завод-изготовитель
1. Алпразолам	1. Алпразолам	Открытое акционерное общество «Органика»
	2. Золомакс	Гриндекс, Акционерное общество
	3. Хелекс СР	КРКА, д.д., Ново место
	4. Алзолам	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
	5. Неурол	Чешская Республика
2. Буторфанол	6. Буторфанол	Синтез ОАО Белмедпрепараты РУП Московский эндокринный завод ФГУП Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко ОАО Московский эндокринный за- вод, ФГУП
	7. Веро-Буторфанол	Верофарм ОАО
	8. Буторфанола тар- трат	Стиролбиофарм ООО Государственный завод медицин- ских препаратов ФГУП
	9. Стадол	Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.
3. Диазепам	10. Сибазон	Московский эндокринный за- вод, ФГУП Органика, ОАО Дальхимфарм, ОАО Фармстандарт — Томскхимфарм Щелковский витаминный завод ОАО
	11. Апаурин	КРКА, д.д., Ново место, Словения
	12. Реладорм	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.

	13. Реланиум	Варшавский фармацевтический завод «Польфа» А.О.
	14. Релиум	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.
	15. Сибазон-Ферейн	Брынцалов-А, ЗАО
	16. Седуксен	Гедеон Рихтер — РУС ЗАО
4. Золпидем	17. Золпидем	Лабораториос Баго С.А.
	18. Онириа	Италфармако С.п.А.
	19. Санвал®	Лек д.д.
	20. Сновител	Акрихин ХФК ОАО
	21. Зольсана	КРКА, д.д., Ново место
	22. Ивадал	Санофи-Авентис Франс
	23. Нитрест	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
	24. Гипноген	Зентива а.с.
	25. Зонадин	Плива Хрватска д.о.о.
5. Клоназепам	26. Клоназепам	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О. Ремедика Лтд
6. Лоразепам	27. Лорафен	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.
7. Медазепам	28. Мезапам	Открытое акционерное общество «Органика»
	29. Рудотель	АВД.фарма ГмбХ и Ко.КГ
8. Мидазолам	30. Мидазолам-хамельн	Хамельн фармасьютикалз гмбх,
	31. Дормикум®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.
	32. Фулсед	Ранбакси Лабораториз Лтд.
9. Налбуфин	33. Налбуфина гидрохлорид	Русан Фарма Лтд.
	34. Налбуфин Серб	Серб С.А.

	35. Налбуфин	Интернешнл Фармасьютикал Сервисес Лтд. Московский эндокринный завод,ФГУП
10. Нитразепам	36. Нитразепам	Открытое акционерное общество «Органика» ФГУП «Московский эндокринный завод»
	37. Флунизепам-Ферейн	Брынцалов-А ЗАО
11. Оксазепам	38. Тазепам	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.
	39. Нозепам	ОАО «Органика» Ай Си Эн Лексредства ОАО
12. Натрия оксидбутират	40. Натрия оксидат	Московский эндокринный завод ФГУП Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко ОАО
	41. Натрия оксидбутират	Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко ОАО
13. Тианептин	42. Коаксил	Лаборатории Сервье
14. Фенобарбитал	43. Фенобарбитал	ОАО «Дальхимфарм» ООО «Анжеро-Судженский химико-фармацевтический завод» ОАО «Татхимфармпрепараты» ФГУП «Московский эндокринный завод» ООО «Асфарма» ОАО «Фармстандарт лексредства» ОАО Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко
15. Флунизепам	44. Флунизепам-Ферейн	Брынцалов-А ЗАО
16. Хлордиазепоксид	45. Элениум	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О.
	46. Амиксид (Амитриптилин+Хлордиазепоксид)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Всего: 16	Всего 46	

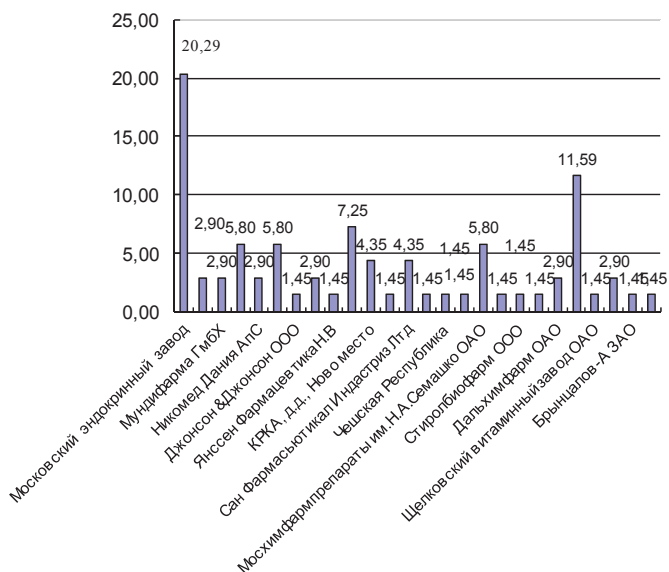


Рис. 22. Завод-изготовители НС и ПВ Списка II и Списка III (в %)

Из данных рисунка видно, что наибольшее количество лекарственных препаратов производится ФГУП «Московский эндокринный завод» (20,29% ТН), на втором месте — Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О. (11,59%), чуть больше одного процента рынка (1,45 % ТН) занимают Джонсон & Джонсон ООО, Верофарм ОАО, Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л, Щелковский витаминный завод ОАО и другие.

Данные государственного реестра позволяют также получить сведения согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) — Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. В соответствии с этой классификацией лекарственные средства располагаются на пяти уровнях. Первый обозначает анатомический орган или систему, второй, третий, четвертый — фармакологические группы, пятый — химическую структуру. Результаты анализа АТХ-классификации НС и ПВ Списка II и III приведены в таблицах 14 и 15.

Таблица 14

**Сравнительный анализ номенклатуры наркотических средств
и психотропных веществ Списка II с позиций АТХ-классификации**

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	(АТХ классификация)
Наркотические средства Список II			
1. Бупренорфин	1. Бупранал	1. Раствор для инъекций	N02AE01
	2. Транстек	(1) Пластырь трансдермальный	N02AE01
2. Дигидрокодеин*	3. ДГК Континус	1*. Таблетки пролонгированного действия	N02AA08
3. Морфин	4. Морфин	2. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (1)	N02AA01
	5. Морфина сульфат	2*. Капсулы пролонгированного действия	N02AA01
	6. МСТКонтинус	3*. Таблетки пролонгированного действия п. о.	N02AA01 N02AX
	7. Омнопон	3. Раствор для подкожного введения	
4. Пропионилфенил этоксиэтилпиперидин	8. Просидол	4*. Таблетки защечные	N02AX
5. Тримеперидин	9. Промедол	3. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (2) 5*. Таблетки	N01AH
6. Фентанил	10. Фендивия	(2) Трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
	11. Фентанил	4. Раствор для в/в и в/м введения, шприц-тюбик (3)	N01AH01
	12. Долфорин	(3) Трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
	13. Дюрогезик Матрикс	(4) Трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
	14. Фентадол Матрикс	(5) Трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
	15. Луналдин	6*. Таблетки подъязычные	N02AB03
	16. Фентадол Резервуар	(6) Трансдермальная терапевтическая система ТТС	N02AB03

	17. Дюрогезик	(7) Трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
Психотропные вещества Список II			
Кетамин	1. Кетамин	5. Раствор для в/в и в/м введения	N01AX03
Всего: 7			

Таблица 15

**Сравнительный анализ номенклатуры наркотических средств
и психотропных веществ Списка III*С позиций АТХ-классификации**

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	АТХ-классификация
1. Алпразолам	1. Алпразолам	Таблетки	N05BA12
	2. Золомакс	Таблетки	N05BA12
	3. Хелекс СР	Таблетки пролонгированного действия	
	4. Алзолам	Таблетки	
	5. Неурол	Таблетки	
2. Буторфанол	6. Буторфанол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, шприц-тюбик	N02AF01
	7. Веро-Буторфанол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	8. Буторфанола тартрат	Раствор для внутримышечного введения	
	9. Стадол	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	10. Сибазон	Таблетки, таблетки п/о, раствор для инъекций	N05BA01
3. Диазепам	11. Апаурин	Таблетки, покрытые оболочкой	
	12. Реладорм	Таблетки	
	13. Реланиум	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	14. Релиум	Таблетки, покрытые оболочкой	

	15. Сибазон-Ферейн	Таблетки	
	16. Седуксен	Таблетки, раствор для инъекций	
4. Золпидем	17. Золпидем	Таблетки	N05CF02
	18. Онириа	Капли для приема внутрь	
	19. Санвал®	Таблетки, покрытые оболочкой	
	20. Сновител	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	21. Зольсана	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	22. Ивадал	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	23. Нитрест	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
	24. Гипноген	Таблетки, покрытые оболочкой	
	25. Зонадин	Таблетки, покрытые оболочкой	
5. Клоназепам	26. Клоназепам	Таблетки	N03AE01
6. Лоразепам	27. Лорафен	Таблетки, покрытые оболочкой	N05BA06
7. Медазепам	28. Мезапам	Таблетки	N05BA03
	29. Рудотель	Таблетки	
8. Мидазолам	30. Мидазолам-хамельн	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	N05CD08
	31. Дормикум®	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
	32. Фулсед	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
9. Налбуфин	33. Налбуфина гидрохлорид	Раствор для инъекций	N02AF02
	34. Налбуфин Серб	Раствор для инъекций	
	35. Налбуфин	Раствор для внутривенного введения	
10. Нитразепам	36. Нитразепам	Таблетки	N05CD02

	37. Флунитразепам-Ферейн	Таблетки, покрытые оболочкой	
11. Оксазепам	38. Тазепам	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	N05BA04
	39. Нозепам	Таблетки	
12. Натрия оксibuтират	40. Натрия оксибат	Раствор для в/в и в/м введения, ампулы	N01AX
	41. Натрия оксibuтират	Раствор для в/в и в/м введения, ампулы	
13. Тианептин	42. Коаксил	Таблетки п.о.	N06AX14
14. Фенобарбитал	43. Фенобарбитал	Таблетки	N03AA02
15. Флунизепам	44. Флунитразепам-Ферейн	Таблетки, покрытые оболочкой	N05CD03
16. Хлордiazепоксид	45. Элениум	Таблетки, покрытые оболочкой	N05BA02
	46. Амиксид (Амитриптилин+Хлордiazепоксид)	Таблетки, покрытые оболочкой	
Всего: 16	Всего: 46		

* Без учета лекарственных препаратов, содержащих малые количества НС и ПВ и другие фармакологические активные вещества

Из данных таблицы видно, что наркотические средства и психотропные вещества входят в различные группы по АТХ-классификации. Обобщенные данные таблиц представлены в сводной таблице по структуре ассортимента.

Таблица 16

Структура ассортимента ЛП НС и ПВ по АТХ системе классификации (по МНН)

АТХ-группа	Число МНН НС и ПВ	
	Абс.	%
Н: Препараты для лечения заболеваний нервной системы		
N01 Анестетики		
1. N01A Анестетики общие	4	16,67
N02 Анальгетики		
2. N02A Опиоиды	7	29,17
N03 Противосудорожные средства		
N03A Противосудорожные средства	2	8,33
N05 Психотропные препараты		
N05B Анксиолитическое средство (транквилизатор)	6	25,00
N05C Снотворные и седативные средства	4	16,67
N06 Психоаналептики		
N06A Антидепрессанты	1	4,16
Всего МНН НС и ПВ	24	100

Из данных аналитических таблиц видно, что в группу N01A (16,67%) включены четыре МНН наименования: тримеперидин, фентанил (раствор для инъекций), кетамин, натрия оксибутират. Стоит отметить, что фентанил может входить в зависимости от лекарственной формы как в группу анестетиков N02A (29,17%), так и в группу анальгетиков (таблетки, пластыри). В группу противосудорожных средств N03A (8,33%) входят препараты на основе клоназепама и фенобарбитала. Группа психотропных препаратов представлена двумя подгруппами: N05B 25%) и N05C (16,67%), в состав которых входят препараты алпразолама, диазепама, золпидема, лоразепама, медазепама, мидазолама, нитразепама, оксазепама, флуниотразепама, хлордиазепоксида. В последнюю подгруппу N06 (4,16%) входит препарат на основе тианептина, применяемый для лечения депрессивных состояний. Таким образом, в результате проведенного анализа была детально изучена номенклатура разрешенных к медицинскому применению НС и ПВ.

2.2. Анализ рынка лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и другие фармакологически активные субстанции

Известно, что деятельность, связанная с наркотическими средствами и психотропными веществами, подлежит строгому правовому регулированию. Для применения наказания существенное значение имеет количество наркотического средства и психотропного вещества. Выделяют три вида количественной характеристики: значительный, крупный и особо крупный размер³⁶, незаконное приобретение или хранение которых в целях сбыта, изготовления, переработки, перевозки, пересылки либо сбыта НС или ПВ наказывается лишением свободы на срок от трех до семи лет с конфискацией имущества или без таковой^{1, 37, 38}. Если же размер наркотического средства и психотропного вещества является малым, то состав преступления отсутствует и к таким лекарственным препаратам применяют иные, облегченные меры контроля.

На фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрированы лекарственные средства, содержащие малые количества НС и ПВ Списка II, Списка III и их прекурсоров. К числу таких средств относятся препараты кодеина и его солей, декстрометорфана гидробромида, псевдоэфедрина гидрохлорида, фенилпропаноламина, фенобарбитала, хлордиазепоксида, эфедрина гидрохлорида, эрготамина гидротартрата. В отношении данных препаратов запрещается пересылка в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылка под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях указанные препараты направляются в конкретные субъекты Российской Федерации в соответствии с решением Правительства Российской Федерации. Отпуск данных лекарственных препаратов производится физическим лицам по рецептам врача, фельдшера.

Целью настоящего исследования было проведение контент-анализа фармацевтического рынка, обобщение и систематизация информации о НС и ПВ.

Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащий

<i>МНН</i>	<i>ТН</i>	<i>Форма выпуска</i>	<i>Страна-производитель</i>	
Кодеин	1. Седал-М	1. Таблетки	Болгария	
	2. Пенталгин-Н	2. Таблетки	Россия	
	3. Нурофен плюс	3. Таблетки	Великобритания,	
	4. Коделмикст ®	4. Таблетки	Индия	
	5. Пиралгин	5. Таблетки	Респ. Беларусь	
	6. Солпадеин	6. Таблетки 1*. Капсулы	Великобритания, Ирландия	
	7. Но-шпалгин	7. Таблетки	Венгрия	
	8. Каффетин	8. Таблетки	Респ.Македония	

Таблица 17

ащих малые количества кодеина и другие фармакологически активные вещества

<i>Завод-изготовитель</i>	<i>Состав препарата</i>	<i>Форма рецептурного бланка</i>	<i>АТХ- классификация</i>
Софарма,АО	кодеин фосфат 10 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 150 мг, парацетамол 300 мг, фенобарбитал 15 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Фармстандарт-Лексредства ОАО, Фармстандарт-Томскхимфарм ОАО	кодеин 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, напроксен 100 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
РекиттБенкизерХелскэр Интернешнл Лтд.	кодеин 10 мг, ибупрофен 200 мг	№ 148-1/у-88	N02AA59
РусанФарма Лтд.	кодеина фосфат 8 мг, парацетамол 500 мг	№ 148-1/у-88	N02AA59
Белмедпрепараты РУП	кодеин 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, напроксен 100 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Глаксо СмитКляйн Кон- сьюмер Хелскер	кодеина фосфат 8 мг, кофеин 30 мг, парацетамол 500 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71
Хиноин Завод Фарм. и Хим. Продуктов,АО	кодеина фосфат 8 мг, дротаверина г/х 40 мг, парацетамол 500 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71
АЛКАЛОИД АО	парацетамол 250 мг, пропифеназон 210 мг, кофеин 50 мг, кодеина фосфатсесквигидрат 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71

	9. Пенталгин +	9. Таблетки	Россия	
	10. Нурофен плюс Н	10. Таблетки	Великобритания	
	11. Коделак	11. Таблетки	Россия	
	12. Сантоцитралгин	12. Таблетки	Казахстан	
	13. Пентабуфен	13. Таблетки	Россия	
	14. Коделак фито	1) эликсир	Россия	
	15. Терпинкод Н	14. Таблетки	Россия	
	16. Кодеин+Парацетамол	15. Таблетки	Россия	

Фармстандарт - Лексредства ОАО	Пропифеназон 250 мг, парацетамол 300 мг, кофеин 50 мг, кодеина фосфат 8 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71
РекиттБенкизерХелскэр Интернешнл Лтд.	ибупрофен 200 мг, кодеина фосфат гемигидрат 10,24 мг	№ 148-1/у-88	N02AA59
Фармстандарт - Лексредства ОАО Отисифарм	кодеин 8 мг, травы термопсиса ланцетного 20 мг, натрия гидрокарбоната 200 мг, солодки корней в порошке 200 мг	№ 148-1/у-88	R05FA02
Химфарм АО	кодеина моногидрат 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Московская фармацевтическая фабрика, ЗАО	метамизол натрия 300 мг, ибупрофен 200 мг, кофеин 50 мг, фенобарбитал 10 мг, кодеин фосфат 8 мг, или кодеина основания 6 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Фармстандарт- ЛексредстваОАО Отисифарм	кодеина фосфата 90 мг, экстракта термопсиса сухого 200 мг, экстракта корня солодки сухого 3,3 г, экстракта чабреца жидкого 20 г	№ 148-1/у-88	R05FA02
Фармстандарт- Лексредства ОАО	кодеина моногидрат 8 мг, терпингидрат 250 мг	№ 148-1/у-88	R05FA02
Московский эндокринный завод ФГУП	кодеин 8 мг, парацетамол 500 мг	№ 148-1/у-88	N02AA59

	17. Сантопералгин	16. Таблетки	Казахстан	
	18. Седаьгин-Нео	17. Таблетки	Болгария	
	19. Юниспаз	18. Таблетки	Индия	
	20. Терпинкод	19. Таблетки	Россия	
	21. Пенталгин-ICN	20. Таблетки	Россия	
	22. Тетралгин	21. Таблетки	Россия	
	23. Тедеин	22. Таблетки	Вьетнам	
	24. Теркодин	23. Таблетки	Украина	
	25. Квинталгин	24. Таблетки	Украина	

Химфарм АО	кодеина моногидрат 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, парацетамол 300 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Балканфарма-Дупница АД	кодеин фосфат гемигидрат 10 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 150 мг, парацетамол 300 мг, фенобарбитал 15 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71
ЮникФармасьютикал Лабораториз	парацетамол 500 мг, дротаверина г/х 40 мг, кодеина фосфат 8 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71
Фармстандарт-Лексредства,ОАО	кодеина 8 мг, терпингидрат 250 мг, натрия гидрокарбоната 250мг	№ 148-1/у-88	R05FA02
Фармстандарт-Лексредства ОАО	кодеин фосфат 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, парацетамол 300 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
ФармВилар ФПК,ЗАО	кодеин 8 мг, кофеин 50 мг, метамизол натрия 300 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72
Мекофарм-Кемикал — Фармасьютикал Джойн	кодеин 8 мг, терпингидрат 100 мг	№ 148-1/у-88	R05FA02
ОАО «Интерхим»	кодеина фосфат 10,9 мг, натрия гидрокарбонат 250 мг, терпингидрат 250 мг	№ 148-1/у-88	R05FA02
ОАО «Интерхим»	метамизол натрия 300 мг, парацетамол 200 мг, кофеин-бензоат натрия 50 мг, кодеин фосфат 9,5 мг, фенобарбитал 10 мг	№ 148-1/у-88	N02BB72

При проведении анализа источниками информационной базы о НС и ПВ были данные Государственного реестра лекарственных средств за 2014 г. [<http://grls.rosminzdrav.ru>] и перечня, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06. 1998 № 681, определяющего весь спектр существующей номенклатуры этой группы веществ. Анализ проводился последовательно для препаратов кодеина и его солей, декстрометорфана гидробромида, псевдоэфедрина гидрохлорида, фенилпропаноламина, фенобарбитала, хлордиазепоксида, эфедрина гидрохлорида, эрготамина гидротартрата.

Результаты анализа ассортимента лекарственных препаратов, содержащих малые количества кодеина и другие фармакологически активные вещества, представлены в таблице 17.

Из данных, представленных в таблице, видно, что на фармацевтическом рынке РФ лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием «кодеин» представлены 25 торговыми наименованиями. Из форм выпуска 92,86 % занимают таблетированные лекарственные формы.

Из производителей 44 % рынка кодеинсодержащих препаратов занимают российские производители, 54 % — иностранные. Распределение по странам-производителям представлено на слайде.

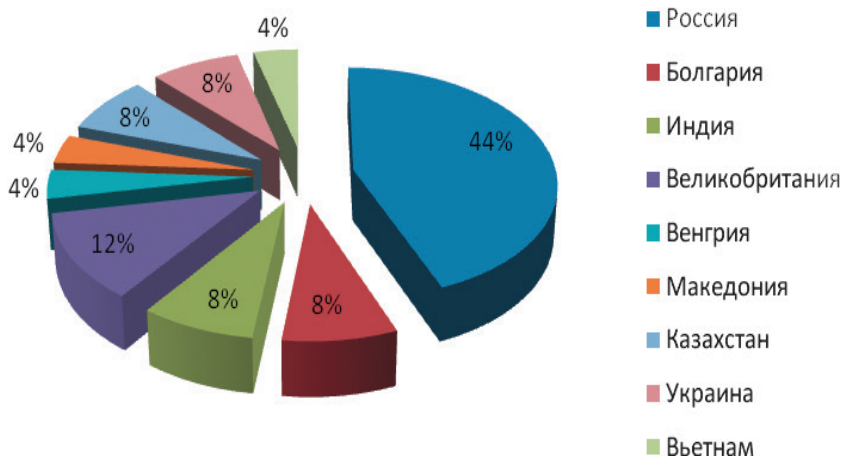


Рис. 23. Распределение кодеинсодержащих препаратов по странам-производителям

Из данных рисунка видно, что лекарственные препараты отечественного производителя занимают первое место в производстве кодеинсодержащих препаратов 44 %), на втором месте — препараты производства Великобритании 12 %), на последнем месте — препараты из Вьетнама, Венгрии, Македонии 4 %).

Все препараты кодеина выписываются на специальном рецептурном бланке № 148-1/у-88 и содержат разные комбинации, наиболее распространенной из которых является комбинация кодеина и фенотарбита с другими фармакологически активными веществами.

Доли заводов-производителей представлены на рисунке 24.

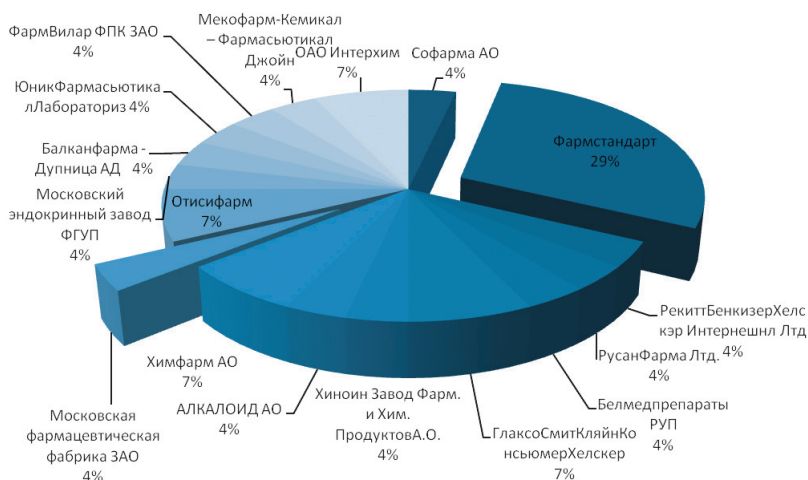


Рис. 24. Распределение кодеин содержащих препаратов по заводам-изготовителям

Из данных рисунка видно, что наибольшую долю 29 %) среди заводов-производителей занимает фирма Фармстандарт (Россия).

С точки зрения АТХ-классификации лекарственные средства расположились следующим образом, представленным в таблице 18.

Таблица 18

**Данные АТХ-классификации лекарственных препаратов,
содержащих малые количества кодеина**

№	АТХ	Код АТХ	Абс. ед.	Процентное соотношение
1	Метамизол натрия в комбинации с психолептиками	N02BB72	9	36 %
2	Кодеин в сочетании с другими препаратами	N02AA59	4	16 %
3	Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами	N02BE71	6	24 %
4	Производные опия в комбинации с отхаркивающими препаратами	R05FA02	6	24 %
	Итого		25	100 %

Из данных таблицы видно, что наибольшую долю в структуре лекарственных препаратов на основе кодеина занимают лекарственные препараты группы «Метамизол натрия в комбинации с психолептиками» 36%), затем — группы «Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами» 24%) и «Производные опия в комбинации с отхаркивающими препаратами» 24%).

Следующим лекарственным веществом из группы психотропных веществ Списка III является декстрометорфана гидробромид.

Результаты анализа ассортимента лекарственных препаратов, содержащих малые количества декстрометорфана гидробромид и другие фармакологически активные вещества, представлены в таблице 19.

Из анализа данных таблицы видно, что МНН декстрометорфан гидробромид соответствует 10 торговых наименований. Из форм выпуска лидируют твердые лекарственные формы (54,54 %), сиропы (36,36 %) и таблетки жевательные (9,1 %). Все препараты производятся импортными производителями, среди которых лидируют Индия 40 % рынка) и США 20%).

По форме выписки рецептурного бланка препараты **декстрометорфана** расположились следующим образом, указанным на рисунке 25.

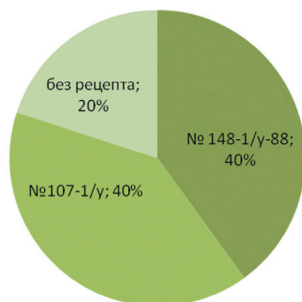


Рис. 25. Форма выписки рецептурных бланков препаратов декстрометорфана

Из данных рисунка видно, что 40% препаратов на основе декстрометорфана выписываются на рецептурных бланках формы № 148-1/y-88. Это лекарственные препараты с содержанием вещества декстрометорфан гидробромид моногидрат в количестве 200 мг. На рецептурных бланках формы №107-1/y выписываются препараты с содержанием вещества в количестве 15 мг, без рецепта — 7,5 мг. По АТХ-классификации лекарственные препараты расположились следующим образом, представленным в таблице 20.

Таблица 20

Данные АТХ-классификации лекарственных препаратов, содержащих малые количества декстрометорфана

№	АТХ	Код АТХ	Абс. ед.	Процентное соотношение
1	Псевдоэфедрин в комбинации с другими препаратами	R01BA52	3	30%
2	Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами	N02BE71	2	20%
3	Алкалоиды опия и его производные комбинированные препараты	R05DA20	1	10%
4	Противокашлевые препараты в комбинации с отхаркивающими препаратами	R05FB02	2	20%
5	Другие комбинированные препараты, применяемые при простудных заболеваниях	R05X	1	10%
	Итого		10	100%

**Ассортимент лекарственных препаратов для медицины
дексстрометорфана и другие фарм**

<i>МНН</i>	<i>ТН</i>	<i>Форма выпуска</i>	<i>Завод-изготовитель</i>	
Декстрометор- фан	1. Терасил-Д	1) Сироп 1. Таблетки	ПлетхикоФармасьютикалз Лтд.	
	2. Каффетин Колд	2. Таблетки.	Алкалоид АО	
	3. Тофф плюс	1*. Капсулы	Панацея Биотек Лтд	
	4. Падевикс®	3. Таблетки .	Витале-ХД	
	5. Туссин плюс	2) Сироп	Сагмел Инк	
	6. Гликодин	3) Сироп	Алембик Лимитед	
	7. Грипэнд	4. Таблетки	ЮС Фармация	
	8. Гриппекс	5. Таблетки	Юнифарм Инк	
	9. Алекс Плюс	Пастилки жевательные (1)	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	
	10. Колдрекс Найт	4) Сироп	Глаксо Смит КляйнКонсьюмер, Хелскер	

Таблица 19

инского применения, содержащих малые количества
фармакологически активные вещества

Страна-производитель	Состав препарата	Форма рецептурного бланка	АТХ- классификация
Индия	декстрометорфан гидробромид, моногидрат 200 мг, фенилэфрин гидрохлорид 100 мг, хлорфенамин малеат 40 мг	№ 148-1/у-88	R05X
Республика Македония	парацетамола 500 мг, декстрометорфан гидробромид 15 мг, псевдоэфедрина гидрохлорид 30 мг, аскорбиновой кислоты 60 мг	№107-1/у	R01BA52
Индия	декстрометорфан гидробромид 15 мг, парацетамол 500 мг, фенилэфрина г/х 10 мг, хлорфенирамина малеат 2 мг	№107-1/у	N02BE71
Респ. Эстония	декстрометорфан гидробромид 7,5 мг, парацетамол 300 мг	без рецепта	R01BA52
США	декстрометорфан гидробромид 200 мг, гвайфенезина 2 г	№ 148-1/у-88	R05DA20
Индия	декстрометорфан гидробромид 200 мг, терпингидрат 200 мг, левоментол 75 мг	№ 148-1/у-88	R05FB02
Польша	декстрометорфан гидробромид 10 мг, парацетамол 350 мг, псевдоэфедрин гидрохлорид 30 мг	№107-1/у	N02BE51
США	декстрометорфан гидробромид 10 мг, парацетамол 325 мг, псевдоэфедрина гидрохлорид 30 мг	№107-1/у	R01BA52
Индия	декстрометорфана гидробромид 2 мг, терпингидрат 2 мг, левоментол 0,75 мг	без рецепта	R05FB02
Великобритания	на 100 мл сиропа: парацетамол 5 г, прометазина гидрохлорид 100 мг, декстрометорфана гидробромид 75 мг	№ 148-1/у-88	N02BE71

Из данных, представленных в таблице, видно, что 30% фармацевтического рынка лекарственных препаратов составляют лекарственные препараты на основе декстрометорфана и псевдоэфедрина, по 20% — подгруппы «Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами» и «Противокашлевые препараты в комбинации с отхаркивающими препаратами».

Следующим лекарственным веществом из группы психотропных веществ Списка III является фенобарбитал. Из данных, представленных в таблице, видно, что МНН фенобарбитал соответствует 9 торговых наименований. Среди форм выпуска лидируют твердые лекарственные формы (60%), 40% составляют лекарственные формы для приема внутрь.

Из производителей 78% рынка фенобарбиталсодержащих препаратов занимают российские производители, 22% — иностранные (Германия и Украина).

Больше всех производителей наблюдается в группе корвалола (26 производителей), для андипала — 9 производителей. Среди производителей лидирует ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (5 лекарственных препаратов).

По форме выписки рецептурного бланка препараты фенобарбитала расположились следующим образом, указанным на рис.26.

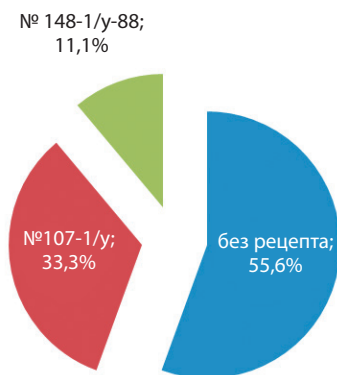


Рис. 26. Форма выписки рецептурных бланков препаратов фенобарбитала

Из данных рисунка видно, что 55,6% препаратов на основе фенобарбитала выписываются без рецепта, 33,3% выписываются на бланках №107-1/у и 11,1% — на бланках № 148-1/у-88.

По АТХ-классификации лекарственные препараты расположились следующим образом, представленным в таблице 22.

Таблица 22

**Данные АТХ классификации лекарственных препаратов,
содержащих малые количества фенобарбитала**

<i>№</i>	<i>АТХ</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Абс. ед.</i>	<i>Процентное соотношение</i>
1	Прочие снотворные и седативные препараты	N05CM	4	44,4%
2	Прочие противоэпилептические препараты	N03AX	3	33,3%
3	Метамизол натрия в комбинации с психолептиками	N02BB72	1	11,1%
4	Теофиллин	R03DA74	1	11,1%
	Итого		9	100%

Из данных, представленных в таблице, видно, что 44,4% фармацевтического рынка лекарственных препаратов составляет группа «Прочие снотворные и седативные препараты», наименьшую долю — группа препаратов теофиллина (11,1%).

Следующие лекарственные препараты принадлежат группе прекурсоров и представлены в таблице 23. В настоящее время в качестве лекарственных препаратов (с малым содержанием количества) зарегистрировано 2 международных непатентованных наименования лекарственных средств, которым соответствует 8 торговых наименований лекарственных препаратов. Среди стран — производителей лекарственных препаратов — 25% принадлежит российским производителям, 62,5% — иностранным производителям и 12,5% — Казахстану. Среди иностранных производителей большая доля принадлежит Болгарии. Все лекарственные препараты, содержащие прекурсоры в малых количествах, выписываются на рецептурных бланках формы №107-1/у.

Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащий

<i>МНН</i>	<i>ТН</i>	<i>Форма выпуска</i>	<i>Страна-производитель</i>	
Фенобарбитал	1. Корвалол	1. Капли для приема внутрь (1) Таблетки	Усолье — Сибирский химфармзавод ОАО ОАО «Технопарк-Центр» ОАО «Марбиофарм» Тройцкий йодный завод Самарамедпром ОАО «Синтез» ОАО «Фарма Старт» Муромский приборостроительный завод Кировская фармацевтическая фабрика Ростовская фармфабрика Тверская фармфабрика Пермьфармация Татхимфармпрепараты Московская фармацевтическая фабрика ОАО «Гиппократ» Эколаб Фармак Ярославская фармацевтическая фабрика Казанская фармфабрика Алтайвитамины Аптека фармикон Фармстандарт ЗАО «Сесана» Дальхимфарма ОАО «Фармак» Аптека Фармикон	
	2. Андипал	(2) Таблетки	ОАО «Барнаульский завод медицинских препаратов» ОАО «Дальхимфарма» ОАО «Уралбиофарм» Фармстандарт — Томскхимфарм ОАО Ирбитский химфармзавод ОАО «Асфарма» ОАО «Анжеро-судженский химфарм завод» ФГУП Московский эндокринный завод ОАО «Усолесибирский химфармзавод»	

Таблица 21

х малые количества фенобарбитала и другие фармакологически активные вещества

	<i>Завод-изготовитель</i>	<i>Состав препарата</i>	<i>Форма рецептурного бланка</i>	<i>АТХ- классификация</i>
Россия		В каплях в 1 мл: фенобарбитал 18,26 мг, этилбромизовалерианат 20 мг, мяты перечной листьев масло 1,42 мг, В таблетках: фенобарбитал 7,5 мг, этилбромизовалерианат 8,2 мг, мяты перечной листьев масло 0,58 мг	Без рецепта	N05CM
Россия		Фенобарбитал 20 мг, бендазол 20 мг, метамизол натрия 250 мг, папаверина гидрохлорид 20 мг	Без рецепта	N02BB72

	3. Валокоордин	2. Капли для приема внутрь	Кревель Мойзельбах ГмбХ	
	4. Теофедрин-Н	(3) Таблетки	Мосхимфармпрепараты Семашко ООО «Микфарм»	
	5. Валосердин	3. Капли для приема внутрь	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО	
	6. Паглюферал 1	(4) Таблетки	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО	
	7. Паглюферал 2	(5) Таблетки	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО	
	8. Паглюферал 3	(6) Таблетки	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО	
	9. Корвалдин	4. Капли для приема внутрь	ОАО «Фармак»	

Германия	В 1 мл: мяты перечной листьев масла 1,29 мг, хмеля соплодий масла 0,18 мг, фенобарбитала 18,4 мг, этилбромизовалерианата 18,4 мг	Без рецепта	N05CM
Россия	Фенобарбитала 20 мг, густой экстракт белладонны 3 мг, кофеин 50 мг, парацетамол 200 мг, теофиллин 100 мг, цитизин 0,1 мг, эфедрина гидрохлорид 20 мг	№ 148-1/y-88	R03DA74
Россия	В 1 мл: мяты перечной листьев масла 1,4 мг, испанского хмелевого масла (душицы масла) 0,2 мг, фенобарбитала 20 мг, этилбромизовалерианата 20 мг	Без рецепта	N05CM
Россия	Фенобарбитала 25 мг, бромизовал 100 мг, кальция глюконат 250 мг, кофеин-бензоат натрия 7,5 мг, папаверина гидрохлорид 15 мг	№107-1/y	N03AX
Россия	Фенобарбитала 35 мг, бромизовал 100 мг, кальция глюконат 250 мг, кофеин-бензоат натрия 7,5 мг, папаверина гидрохлорид 15 мг	№107-1/y	N03AX
Россия	Фенобарбитал 50 мг, бромизовал 150 мг, кальция глюконат 250 мг, кофеин-бензоат натрия 10 мг, папаверина гидрохлорид 20 мг	№107-1/y	N03AX
Украина	Фенобарбитал 18 мг, этилбромизовалерианат 20 мг, мяты перечной листьев масло 1,4 мг, хмеля соплодий масло 0,2 мг	Без рецепта	N05CM

По АТХ-классификации лекарственные препараты расположились следующим образом, представленным в таблице 23.

Таблица 23

**Данные АТХ классификации лекарственных препаратов,
содержащих малые количества прекурсоров**

№	АТХ	Код АТХ	Абс. ед.	Процентное соотношение
1	Барбитураты в комбинации с препаратами других групп	N05CB02	1	13 %
2	Эрготамин в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	N02CA72	2	26 %
3	Комбинированные препараты	R05DB20	5	63 %
	Итого		8	100

Из данных таблицы видно, что более 63 % лекарственных препаратов с малым содержанием прекурсоров относится к группе комбинированных препаратов, 26 % — к лекарственным препаратам с различной комбинацией эрготамина.

Из данных таблицы 24 видно, что в настоящее время на территории Российской Федерации лекарственные препараты с малым количеством прекурсоров содержат в своем составе 2 международных непатентованных наименования (эрготамина тартрат и эфедрина гидрохлорид), которым соответствует 8 торговых наименований. 25 % лекарственных препаратов производятся в России, 75 % — зарубежного производства. По формам выпуска лидируют препараты на основе сиропов (62,5 %), таблетированные препараты занимают 37,5 %. Все препараты выписываются на бланках №107-1/у. Относятся к различным фармакологическим группам: 62,5 % — к группе R05DB20 (комбинированные препараты), 25 % — N02CA72 — эрготамин в комбинации с психолептиками, 12,5 % — барбитураты в комбинации с другими препаратами.

Таким образом, в настоящей главе была изучена номенклатура НС и ПВ, присутствующих на фармацевтическом рынке РФ. Однако интерес вызывает также изучение учреждений, которые используют в своей деятельности НС и ПВ. В связи с этим следующий раздел посвящен данной тематике.

**Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих
прекурсоры и другие фармакологически активные вещества**

<i>МНН</i>	<i>ТН</i>	<i>Форма выпуска</i>	<i>Страна- производитель</i>	<i>Завод- изготовитель</i>	<i>Состав препарата</i>	<i>Форма ре- цептурно- го бланка</i>	<i>АТХ- клас- сификация</i>
Эрго- тамина тартраг	1. Беллата- минал	Таблетки	ЗАО «Фарм- центр Вилар»	Россия	Эрготамина тартрата 0,3 мг, фенобарбитала 20 мг, сумма алкалоидов красавки 0,1 мг	№107-1/у	N05CB02
	2. Кофета- мин	Таблетки	ОАО «Тагхим- фармпрепараты»	Россия	Кофеин 100 мг, эрготамина тартраг 1 мг	№107-1/у	N02CA72
	3. Син- каптон	Таблетки	Штралльтофер Фарма ГмбХ	Австрия	Кофеин 100 мг, эрготамина тартраг 1 мг, диментидринат 25 мг	№107-1/у	N0CA72
Эфе- дрин гидрох- лорид	4. Бронхо- тон	Сироп	Вет Пром АД	Болгария	Глауцина гидробромида 125 мг, эфедрина гидрохлорида 100 мг, масло базилика обыкновенного 125 мг	№107-1/у	R05DB20
	5. Бронхо- литин	Сироп	АО «Софарма»	Болгария	Глауцина гидробромида 125 мг, эфедрина гидрохлорида 100 мг, масло базилика обыкновенного 125 мг	№107-1/у	R05DB20
	6. Бронхо- цин	Сироп	Балканфар- ма-Троян АД	Болгария	Глауцина гидробромида 125 мг, эфедрина гидрохлорида 100 мг, масло базилика обыкновенного 125 мг	№107-1/у	R05DB20
	7. Ронхиту- сен Врамед	Сироп	АО Унифарм	Болгария	Глауцина гидробромида 125 мг, эфедрина гидрохлорида 100 мг, масло базилика обыкновенного 125 мг	№107-1/у	R05DB20
	8. Брон- холин шалфей	Сироп	АО Химфарм	Казахстан	Глауцина гидробромида 125 мг, эфедрина гидрохлорида 100 мг, масло базилика обыкновенного 125 мг	№107-1/у	R05DB20

2.3. Мониторинг легального оборота наркотических средств и психотропных веществ на территории Свердловской области

Наркотические средства и психотропные вещества являются необходимыми анальгетиками при различных медицинских вмешательствах и выполняют важную социальную функцию, сохраняя здоровье граждан, однако, с другой стороны, злоупотребление наркотиками приводит к их болезненному влечению, вызывая наркоманию. В связи с этим политика государства в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров в области противодействия их незаконному обороту строится на принципах государственной монополии и лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Легальный оборот за наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется в соответствии с порядком обращения НС и ПВ.

Проводимые работы по выявлению и пресечению нарушений порядка легального оборота НС и ПВ включают в себя целый комплекс мероприятий, связанных с проверками организаций, осуществляющих оборот НС и ПВ, выдачу заключений органов наркоконтроля о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, заключения на допуск лиц к работе с данными веществами.

Всю информацию о субъекте Российской Федерации в области наркотических средств и психотропных веществ дает наркопаспорт.

В наркопаспорте Свердловской области в полном объеме отражается ситуация с употреблением наркотиков в каждом районе области, субъектах деятельности с НС и ПВ.

Основными субъектами деятельности, связанной с легальным оборотом НС и ПВ, являются медицинские и аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление данного вида деятельности.

Проведем анализ сведений сферы легального оборота наркотиков в области лицензирования за 2013—2015 гг. Для этого используем данные наркопаспорта ФСКН по Свердловской области.

В 2013 году держателями лицензий являлись 214 юридических лиц, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связан-

ной с оборотом НС и ПВ. В 2014 году количество держателей лицензий уменьшилось на 0,5 % и составило 213 юридических лиц. В 2015 году количество лицензиатов составило 210 юридических лиц (-1,4 %). Распределение лицензий между медицинскими и аптечными организациями в 2013—2015 годах представлено на рисунке 27.

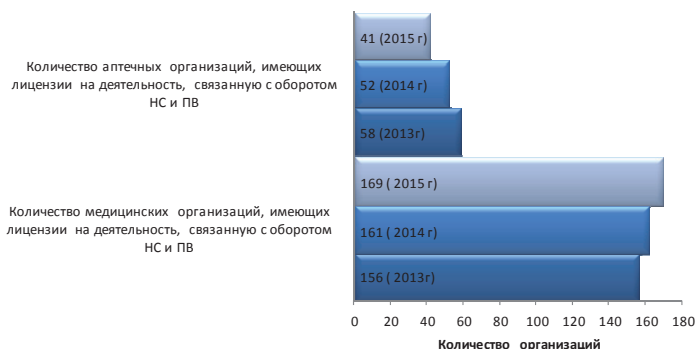


Рис. 27. Количество юридических лиц, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с НС и ПВ в 2013—2015 гг.

Из данных, представленных на рисунке, видно, что количество медицинских организаций, имеющих лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ в 2014 году, возросло на 3,2 % (5 организаций), количество аптечных организаций уменьшилось на 10,3 % (6 организаций) в сравнении с 2013 г. В 2015 году в сравнении с 2014 годом количество медицинских организаций увеличилось на 4,7 % (8 организаций), а аптечных — уменьшилось на 21 % (11 организаций).

Количество аптечных организаций, имевших лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и (или) ПВ, от общего числа юридических лиц составляло в 2013 г. 58 (27,1 %), количество медицинских организаций — 156 (72,9 %), в 2014 г. — 52 (24,5 %), количество медицинских организаций — 161 (75,5 %), в 2015 г. — 41 (19,6 %), количество медицинских организаций — 169 (80,4 %).

Распределение лицензий по Спискам I, II, III представлено на рисунке 28.

Данные по субъектам деятельности, св

Наименование показателя		
А		
Количество юридических лиц, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ		
из них:	внесенных в Список I Перечня	
	внесенных в Список II Перечня	
	внесенных в Список III Перечня	
	Без деления на Списки (за 2015 г.)	
	с правом осуществлять использование НС и (или) ПВ при производстве не включенных в Перечень лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества	
	с правом осуществлять оптовую реализацию НС и (или) ПВ	
	с правом осуществлять оптовое распределение НС и (или) ПВ	
	медицинских организаций	
	ветеринарных организаций, ветеринарных аптечных организаций	
Количество аптечных организаций, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и (или) ПВ		

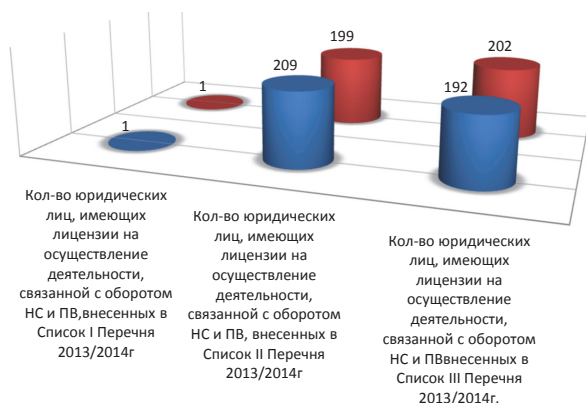


Рис. 28. Распределение количества юридических лиц по количеству юридических лиц, в зависимости от Списков

Таблица 25

язанной с легальным оборотом НС и ПВ

<i>Всего, 2013/2014 /2015</i>	<i>В том числе являющихся:</i>			
	<i>ФГУП и ФГУ, 2013/2014 /2015</i>	<i>ГУП и ГУ, 2013/2014 /2015</i>	<i>МУП и МУ, 2013/2014 /2015</i>	<i>Иные, 2013/2014 /2015</i>
1	2	3	4	5
214/ 213/210	16/19/18	104/83/92	60/68/55	34/43/45
1/1	0/1	1/1	0/0/0	0/0/0
209/199	16/19	99/73	60/65	34/42
192/202	14/17	96/81	53/64	29/40
210	18	92	55	45
1/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	1/0/0
2/2/3	0/0/0	1/1/1	0/0/0	1/1/2
1/1	1/0/1	0/1/0	0/0/0	0/0/0
156/161/169	16/19/18	103/82/92	23/34/23	14/26/36
0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
58/52/41	0/0	1/1/0	43/34/32	13/17/9

Из данных рисунка видно, что в 2013 году 1 1 %) организаций имели лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, их прекурсорами, внесенными в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, 209 организаций имели лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в список II, 192 организации имели лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащими контролю в Российской Федерации.

В 2014 году 1 1 %) организаций, также имели лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров. Количество организаций, имеющих лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, вне-

сенными в Список II, уменьшилось до 199 (-5 %); количество организаций, имеющих лицензии на деятельность с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, увеличилось до 202 (+ 5 %).

При этом следует учесть, что одно юридическое лицо одновременно может иметь 4 вида лицензий (например: лечебно-профилактическое учреждение имеет лицензию на медицинскую деятельность, на аптеку готовых лекарственных форм; лицензию на фармацевтическую деятельность; лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ списка II; лицензию на деятельность, связанную с оборотом ПВ списка III. Итого 4 вида лицензий).

С точки зрения организационно-правовой формы юридические лица — держатели лицензий — распределились следующим образом, представленном на рисунке 29.

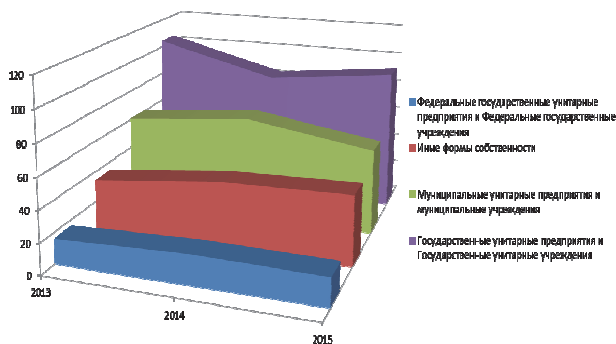


Рис. 29. Распределение юридических лиц — держателей лицензий — в зависимости от форм собственности в 2013—2015 годах

Из данных рисунка 29 видно, что в 2013 году 104 (48,6 %) юридических лица, имеющих лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являлись государственными унитарными предприятиями и государственными унитарными учреждениями. 60 (28,04 %) — муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями, 16 (7,48 %) — имели федеральную форму собственности.

В 2014 году 83 39%) юридических лица, имеющих лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являлись государственными унитарными предприятиями и государственными унитарными учреждениями. 68 32%) — муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями, 19 9%) — имели федеральную форму собственности.



Рис. 30. Распределение юридических лиц — держателей лицензий — в зависимости от форм собственности по данным 2014 года

В 2015 году 92 (43,81%) юридических лица, имеющих лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, являлись государственными унитарными предприятиями и государственными унитарными учреждениями, 55 (26,19%) — муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями, 18 (8,57%) — имели федеральную форму собственности (рисунок 31).

Таким образом, в изучении динамики получения юридическими лицами лицензий на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, видно, что в трехлетний период исследования (2013—2015 гг.) количество юридических лиц, работающих с наркотическими средствами и психотропными веществами, уменьшилось с 214 до 210 (-1,8%). Данное изменение связано с произведенной реорганизацией юридических лиц в сторону уменьшения их количества. Уменьшилось количество федеральных государственных унитарных предприятий и федеральных государственных учреждений,

Ассортимент наркотических средств Список

<i>МНН ЛС</i>	<i>Торговые наименования</i>	<i>Форма выпуска</i>	
Наркотические средства — Список II			
1. Морфин	1. Морфин	2. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (1)	
	2. Морфина сульфат	2*. Капсулы пролонгированного действия	
	3. МСТ континус	3* Таблетки пролонгированного действия п/об	
	4. Омнопон	Раствор для п/к введения	
2. Тримеперидин	5. Промедол	3. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (2) 5*. Таблетки	
3. Фентанил	6. Фендивия	(2) Трансдермальная терапевтическая система	
	7. Фентанил	4. Раствор для в/в и в/м введения, шприц-тюбик (3)	
	8. Долфорин	(3) Трансдермальная терапевтическая система	
	9. Дюрогезик Матрикс	(4) Трансдермальная терапевтическая система	
	10. Фентадол Матрикс	(5) Трансдермальная терапевтическая система	
	11. Луналдин	6*. Таблетки подъязычные	
	12. Фентадол Резервуар	(6) Трансдермальная терапевтическая система ТТС	
	13. Дюрогезик	(7) Трансдермальная терапевтическая система	
Психотропные вещества — Список II			
1. Кетамин	1. Кетамин	5. Раствор для в/в и в/м введения	
Всего: 4			

Таблица 26.

ка II на территории Свердловской области

Страна-производитель	Завод-изготовитель	(АТХ-классификация)	ФТГ
Россия	Московский эндокринный завод	N02AA01	Анальгезирующее наркотическое средство
Россия	Московский эндокринный завод		
Австрия	Мундифарма ГмбХ		
Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	N02AX	
Россия	Московский эндокринный завод	N01AH	
Дания	Никомед Дания АпС	N02AB03	
Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод», Государственный завод медицинских препаратов	N01AH01	
Венгрия	ОАО «Гедеон Рихтер»	N02AB03	Средство для неингаляционной общей анестезии
Россия	Джонсон & Джонсон ООО		
Словения	Сандозд.д.		
Венгрия	ОАО «Гедеон Рихтер»		
Словения	Сандозд.д.		
Бельгия	Янссен Фармацевтика Н.В		
Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	N01AX03	

Ассортимент психотропных веществ Список

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска	
Наркотические средства — Список II			
1. Морфин	1. Морфин	2. Раствор для инъекций., шприц-тюбик (1)	
	2. Морфина сульфат	2*. Капсулы пролонгированного действия	
	3. МСТ континус	3* Таблетки пролонгированного действия п/об	
	4. Омнопон	Раствор для п/к введения	
2. Тримеперидин	5. Промедол	3. Раствор для инъекций, шприц-тюбик (2) 5*. Таблетки	
3. Фентанил	6. Фендивия	(2) Трансдермальная терапевтическая система	
	7. Фентанил	4. Раствор для в/в и в/м введения, шприц-тюбик (3)	
	8. Долфорин	(3)Трансдермальная терапевтическая система	
	9. Дюрогезик Матрикс	(4) Трансдермальная терапевтическая система	
	10. Фентадол Матрикс	(5) Трансдермальная терапевтическая система	
	11. Луналдин	6*. Таблетки подъязычные	
	12. Фентадол Резервуар	(6) Трансдермальная терапевтическая система ТТС	
	13. Дюрогезик	(7) Трансдермальная терапевтическая система	
Психотропные вещества — Список II			
1. Кетамин	1. Кетамин	5. Раствор для в/в и в/м введения	
Всего: 4			

Таблица 28

ка III на территории Свердловской области

	Страна-производитель	Завод-изготовитель	(АТХ-классификация)	ФТГ
	Россия	Московский эндокринный завод	N02AA01	Анальгезирующее наркотическое средство
	Россия	Московский эндокринный завод		
	Австрия	Мундифарма ГмбХ		
	Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	N02AX	
	Россия	Московский эндокринный завод	N01AH	
	Дания	Никомед Дания АпС	N02AB03	
	Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод», Государственный завод медицинских препаратов	N01AH01	Средство для неингаляционной общей анестезии
	Венгрия	ОАО «Гедеон Рихтер»	N02AB03	
	Россия	Джонсон & Джонсон ООО		
	Словения	Сандозд.д.		
	Венгрия	ОАО «Гедеон Рихтер»		
	Словения	Сандозд.д.		
	Бельгия	Янссен Фармацевтика Н.В		
	Россия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	N01AX03	

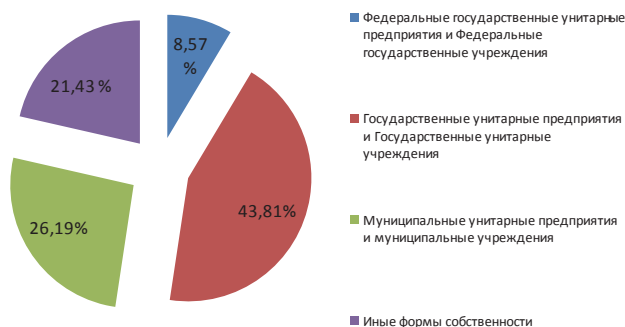


Рис. 31. Распределение юридических лиц — держателей лицензий — в зависимости от форм собственности по данным 2015 года

государственных унитарных предприятий и государственных унитарных учреждений, муниципальных унитарных предприятий и муниципальных учреждений, имеющих лицензии на данный вид деятельности (рисунок 32).

Из данных рисунка 32 видно, что темпы изменения ФГУП и ФГУ в исследуемый период сначала увеличивались (на 119% с 2013-го по 2014 г.), затем уменьшались (на 95% с 2014-го по 2015 г.). ГУП и ГУУ уменьшились до 80% (2013—2014 гг.) затем увеличились до 110% (2014—2015 гг.). МУП и МУ увеличились до 113% (2013—2014 гг.), затем уменьшились до 81%

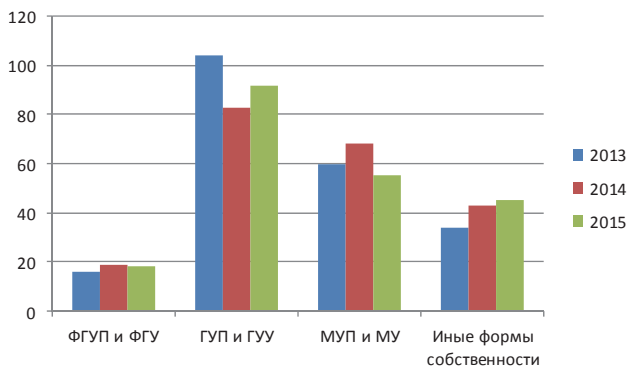


Рис. 32. Динамика распределения юридических лиц — держателей лицензий — в зависимости от форм собственности в 2013—2015 годах

(2014—2015 гг.). Иные формы собственности имели на всем периоде возрастающий темп роста — 126 % и 105 % соответственно. Ассортимент НС и ПВ Списка II, использованных на территории Свердловской области, представлен в таблице 26.

Исследования показали, что на территории Свердловской области в 2015 г. присутствовало 3 МНН наркотических средств и 1 МНН психотропного вещества Списка II. Также имеются дополнительно 2 МНН НС (бупренорфина гидрохлорид и пропионилфенилэтоксиперидин), которые планируются к закупке на 2016 г. непосредственно в качестве лекарственных средств.

При анализе торговых наименований НС и ПВ Списка II выявлено, что в группе ПВ 1 ТН, в группе НС содержится 13 ТН, т.е. ассортимент ТН наименований значительно шире. Обобщенные данные по анализу ассортимента Списка II представлены в таблице 27.

Таблица 27

Ассортиментный анализ количества международных непатентованных и торговых наименований НС и ПВ (Список II) на территории Свердловской области, 2015 г.

Список	Число МНН		Число ТН	
	Абс.	%	Абс	%
Список II	4	100	13	100
Из них НС	3	75	12	69,30
Из них ПВ	1	25	1	30,70

Сравнительный анализ ассортимента наркотических средств и психотропных веществ Списка III представлен в таблице 28.

Из данных таблицы видно, что на территории Свердловской области в 2015 г. присутствовало 14 МНН психотропных веществ Списка III.

При анализе торговых наименований ПВ Списка III выявлено, что в группе ПВ 44 ТН, т.е. ассортимент ТН наименований достаточно широкий.

Обобщенные данные по анализу ассортимента НС и ПВ на территории Свердловской области представлены в таблице 29.

Таблица 29

**Ассортиментный анализ количества международных
непатентованных и торговых наименований НС и ПВ (Список II
и Список III) на территории Свердловской области, 2015 г.**

Список	Число МНН		Число ТН	
	Абс.	%	Абс.	%
Список II	4	21,0	13	22,8
Из них НС	3	15,8	12	21,1
Из них ПВ	1	5,2	1	1,7
Список III	15	79,0	44	77,2
Из них ПВ	15	79,0	44	77,2
Итого	19	100	57	100

Графическая интерпретация табличных данных представлена на рисунке 32.

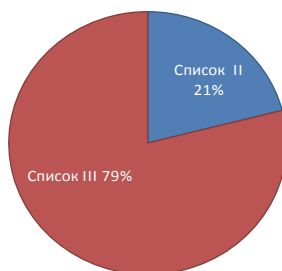


Рис. 32. Ассортиментный анализ международных непатентованных наименований НС и ПВ (Список II и Список III) на территории СО

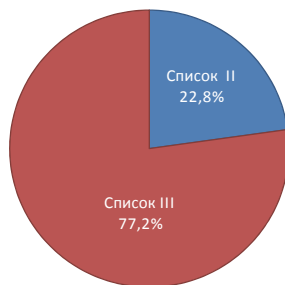


Рис. 33. Ассортиментный анализ ТН НС и ПВ (Список II и Список III)

Сравнительные данные о формах выпуска НС и ПВ Списка II

Наркотические средства — Список II		
1. Морфин	1. Морфин г/хл	1. Раствор для инъекций, шприц-тюбик
	2. Морфина сульфат	1) Капсулы пролонгированного действия
	3. МСТконтинус	2) Таблетки пролонгированного действия п/о
	4. Омнопон	2. Раствор для подкожного введения
2. Тримеперидин	5. Промедол	3. Раствор для инъекций 1*. Шприц-тюбик 3) Таблетки
3. Фентанил	6. Фендивия	Трансдермальная терапевтическая система
	7. Фентанил	4. Раствор для в/в и в/м введения 2*. Шприц-тюбик
	8. Долфорин	Трансдермальная терапевтическая система
	9. Дюрогезик Матрикс	Трансдермальная терапевтическая система
	10. Фентадол Матрикс	Трансдермальная терапевтическая система
	11. Луналдин	4) Таблетки подъязычные
	12. Фентадол Резервуар	Трансдермальная терапевтическая система ТТС
	13. Дюрогезик	Трансдермальная терапевтическая система
Психотропные вещества — Список II		
1. Кетамин	1. Кетамин	5. Раствор для в/в и в/м введения
Всего: 8		

Таблица 31

Сравнительные данные о формах выпуска ПВ Списка III на рынке СО

МНН ЛС	Торговые наименования	Форма выпуска
1. Алпразолам	1. Алпразолам	5) Таблетки
	2. Золомакс	6) Таблетки
	3. Хелекс СР	7) Таблетки пролонгированного действия
	4. Алзолам	8) Таблетки
	5. Неурол	9) Таблетки
2. Буторфанол	6. Буторфанол	6. Раствор для в/в и в/м введения 3*. Шприц-тюбик
	7. Веро-Буторфанол	7. Раствор для в/в и в/мышечного введения
	8. Буторфанола тартрат	8. Раствор для внутримышечного введения
	9. Стадол	9. Раствор для в/в и в/м введения
3. Диазепам	10. Сибазон	10) Таблетки, таблетки п/о 10. Раствор для инъекций
	11. Апаурин	11) Таблетки, покрытые оболочкой
	12. Реладорм	12) Таблетки
	13. Реланиум	11. Раствор в/в и в/м введения
	14. Релиум	13) Таблетки, покрытые оболочкой
	15. Сибазон-Ферейн	14) Таблетки
	16. Седуксен	15) Таблетки, 12. Раствор для инъекций
4. Золпидем	17. Золпидем	16) Таблетки
	18. Онириа	Капли для приема внутрь
	19. Санвал®	17) Таблетки, покрытые оболочкой
	20. Сновител	18) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	21. Зольсана	19) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	22. Ивадал	20) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	23. Нитрест	21) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	24. Гипноген	22) Таблетки, покрытые оболочкой

	25. Зонадин	23) Таблетки, покрытые оболочкой
5. Клоназепам	26. Клоназепам	24) Таблетки
6. Лоразепам	27. Лорафен	25) Таблетки, покрытые оболочкой
7. Медазепам	28. Мезапам	26) Таблетки
	29. Рудотель	27) Таблетки
8. Мидазолам	30. Мидазолам-хмельн	13. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
	31. Дормикум®	14. Раствор для в/в и в/м введения
	32. Фулсед	15. Раствор для в/в и в/м введения
9. Налбуфин	33. Налбуфина гидрохлорид	16. Раствор для инъекций
	34. Налбуфин Серб	17. Раствор для инъекций
	35. Налбуфин	18. Раствор для внутривенного введения
10. Нитразепам	36. Нитразепам	28) Таблетки
	37. Флунитразепам-Ферейн	29) Таблетки, покрытые оболочкой
11. Оксазепам	38. Тазепам	30) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	39. Нозепам	31) Таблетки
12. Натрия оксибутират	40. Натрия оксибат	19. Раствор для в/в и в/м введения, ампулы
	41. Натрия оксибутират	20. Раствор для в/в и в/м введения, ампулы
13. Фенобарбитал	42. Фенобарбитал	32) Таблетки
14. Хлордиазепоксид	43. Элениум	33) Таблетки, покрытые оболочкой
	44. Амиксид (Амитриптилин+Хлордиазепоксид)	34) Таблетки, покрытые оболочкой
Всего: 14	Всего: 44	

Из данных таблицы видно, что в качестве ЛП на территории СО в 2015 году зарегистрировано 19 МНН НС и ПВ. 4 (21,0%) из них — Список II и 15 79%) наименований — Список III. Число ТН НС и ПВ составило 57: 13 (22,8%) — из Списка II и 44 (77,2%) — из Списка III.

В сравнении с государственным реестром ЛС число МНН, присутствующих на фармацевтическом рынке СО, составляет 82,6% (19/23), а число ТН — 90,5% (57/63).

При изучении структуры ассортимента по формам выпуска принималось во внимание, что данная группа ЛП предполагает различные их пути введения в организм, а медицинские показания для их применения значительно широки. Сравнительные данные о лекарственных формах, представленных на рынке Свердловской области, представлены в таблице 30.

Из данных, представленных в таблице 30 и 31, видна структура форм выпуска НС и ПВ, присутствующих на рынке СО. Итоговое соотношение лекарственных форм на территории Свердловской области представлено в таблице 32.

Таблица 32

Структура ассортимента НС и ПВ Списка II и Списка III по формам выпуска

<i>Список III</i>	<i>Инъекционные лекарственные формы, абс. ед.</i>		<i>Твердые лекарственные формы, абс. ед.</i>	<i>Лекарственные формы для наружного применения</i>	<i>Жидкие лекарственные формы для приема внутрь</i>	<i>Итого</i>
	Растворы для инъекций	Шприц - тубик	Таблетки (капсулы)	Трансдермальная терапевтическая система	Капли для приема внутрь	
Всего	20	3	34	6	1	64

В общей сложности по ЛФ ассортимент НС и ПВ по СО выполнен на 90,01% (64/71).

Среди стран-производителей на рынке СО лидируют иностранные производители — 58,4% рынка НС и ПВ.

В доле российских производителей (41,6%) лидирует ФГУП «Московский эндокринный завод» (24,49% ТН), на втором месте — Тархominский фармацевтический завод «Польфа» А.О.

(13,53 %), т.е. тенденция рынка РФ распространяется и на рынок Свердловской области.

При анализе отчетов, представленных юридическими лицами, осуществляющими оборот НС и ПВ на территории Свердловской области согласно Постановлению Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», были выявлены следующие данные, представленные на рисунке 33.

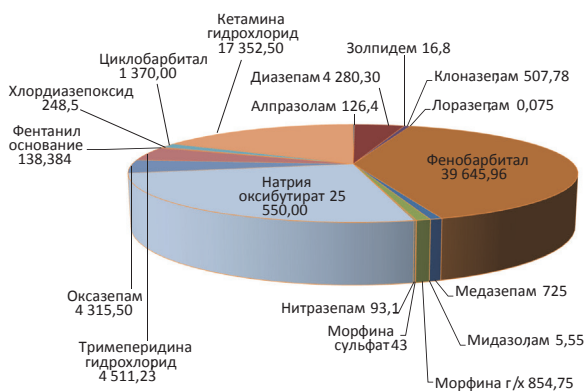


Рис. 33. Сведения об обороте наркотических средств и психотропных веществ за 2015 г. на территории Свердловской области (в гр.)

Из представленных данных видно, что наибольший вес в структуре оборота НС и ПВ в качестве ЛП на территории СО имеет натрия оксibuтират (25 500 гр.), наименьший — лоразепам 0,075 гр.

В результате проведенного исследования была предложена форма наркопаспорта (приложение 3).

В наркопаспорте содержатся сведения по субъектам деятельности, связанной с легальным оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории области, структурированные в таблицу.

Наркопаспорт также должен содержать информацию об изготовленных, отпущенных и реализованных за отчетный период,

уничтоженных, как непригодных к дальнейшему применению, НС и ПВ.

Таким образом, в результате работы был проведен анализ структуры юридических лиц, имеющих лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и ПВ на территории СО, проведен анализ ассортимента, присутствующего на рынке СО, предложена форма наркопаспорта.

2.4. Основные аспекты и роль фармацевтического работника в деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

В настоящее время Всемирная организация здравоохранения отводит большую роль фармацевтическим работникам в деле, связанном с сохранением жизни и здоровья граждан. Больше всего эта роль ценна в тех странах, где ситуация с оборотом НС и ПВ является далеко не простой. Как правило, это страны, через территорию которых проходят наркотрафики.

Главными задачами в таких странах являются:

1. Контроль за использованием НС и ПВ в лекарственных препаратах, используемых в медицинских целях, в научной среде при синтезе новых активных субстанций, в производстве в различных отраслях промышленности.
2. Контроль и наблюдение за оборотом прекурсоров других предшественников НС и ПВ.
3. Запрещение рекламы НС и ПВ.
4. Поддержка и выполнение требований Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота НС и психотропных веществ.
5. Координационные действия с зарубежными странами для соблюдения требований Конвенций ООН 1961-го, 1971-го и 1988 гг.
6. Отслеживание побочных эффектов у лекарственных препаратов, обладающих наркотическим эффектом.
7. Хранение и уничтожение конфискованных НС и ПВ и др.

Естественно, что в решении всех этих задач и проблем правоохранительным органам помогают и фармацевтические работники.

Рассмотрим более подробно структуру и организацию работы фармацевтов в данной области за рубежом³⁹ и в Российской Федерации.

Среди зарубежных стран интерес представляет страна с непростой судьбой в части обращения наркотических средств и психотропных веществ. Изначально природные и климатические условия Таиланда сделали эту страну привлекательной для выращивания бескрайних полей мака, поэтому опиум был всегда хорошим источником дохода для проживающего там населения. Существующие длительное время подпольные фабрики, наркобароны, враждующие армии тайского и бирманского героина — все это наложило большой отпечаток на население Таиланда и меры, которые применяет правительство.

В Таиланде контроль за обращением наркотических средств сохраняется в течение нескольких столетий. Первоначально опиум был единственным препаратом, за оборот которого опийные наркоманы и его распространители были судимы по положениям Уголовного кодекса. В 1913 г. в Таиланде был принят закон, запрещающий импорт и международную торговлю морфием и кокаином. В 1914 г. Таиланд присоединился к Международному опийному соглашению в Гааге, работа в рамках которого привела в 1922 г. к контролю импорта, производства, распределения, отпуска НС и ПВ. В 1934 г. был подписан закон о гашише, а в 1939 г. ограничено использование деревьев *Kratom* (*Mitragyna speciosa*). В 1979 г. был принят ряд законов, связанных с лицензированием, изготовлением, закупкой и отпуском наркотических средств. В начале 1990-х власти Таиланда столкнулись с проблемой злоупотребления наркотическими средствами и полусинтетическими психоактивными веществами, поэтому министерство здравоохранения провозгласило Чрезвычайный декрет по предотвращению злоупотребления наркотическими средствами и психотропными веществами (*Emergency Decree on Prevention against Abuse of Volatile Substances*). За ввоз/вывоз наркотиков в крупных размерах в Таиланде грозит смертная казнь, за небольшие размеры — пожизненное заключение.

В настоящее время организационная структура организации по борьбе с наркотиками в Таиланде (*Narcotics Control Division*) состоит из следующих отделов, представленных на рисунке:

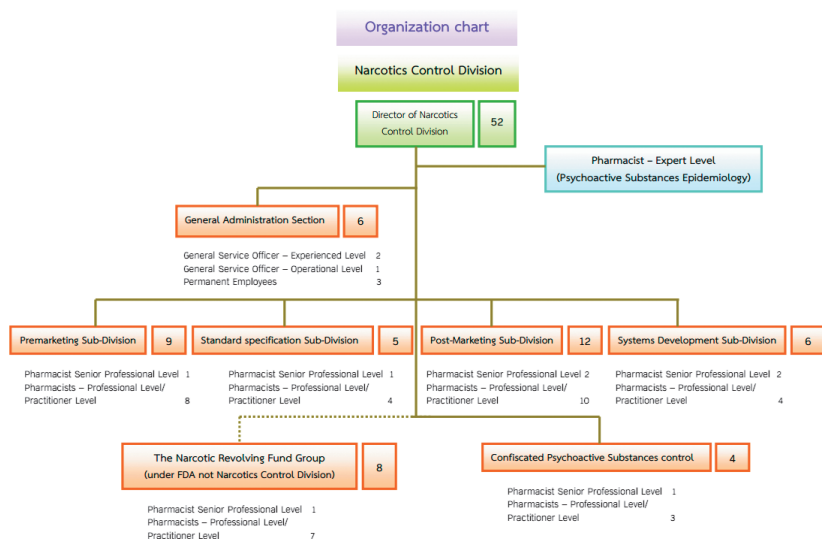


Рис. 33. Структура органов госнаркоконтроля в Таиланде

В функции общего отдела (**General Administration Section**) входит:

1. Ведение документооборота.
2. Разработка и ведение унифицированных форм, связанных с НС и ПВ.
3. Ведение финансовой и бухгалтерской отчетности.
4. Вопросы создания материальных запасов НС и ПВ.
5. Логистические подходы к транспортной доставке данной группы лекарственных препаратов.

В функции отдела разрешительной деятельности (**Premarketing Sub- Division**) входит:

1. Выдача разрешений на производство, импорт, экспорт, реализацию наркотических средств и ПВ и других соответствующих прекурсоров.
2. Переоформление лицензий и разрешений на деятельность с НС и ПВ.
3. Рассмотрение вопросов регистрации продуктов, связанных с НС и ПВ.

4. Составление международных отчетов в рамках Конвенций о психотропных веществах, наркотических средствах.

5. Обмен данными и сотрудничество с другими странами.

6. Изучение, исследование, поиск новых рекомендаций по применению НС и ПВ для улучшения лекарственных средств.

В функции информационно-аналитического отдела (Standard specification Sub-Division) входит:

1. Организация и разработка проектов, планов, правил изменений в законах о НС и ПВ.

2. Анализ ситуации и разработка рекомендаций, касающихся оборота НС и ПВ.

3. Изучение, сбор информации, анализ данных о новых наркотиках.

4. Оценка проблем в данной области, представление рекомендаций по улучшению качества НС и ПВ, улучшения контроля в данной области.

В функции организационно-контрольного отдела (Post-Marketing Sub-Division) входит:

1. Контроль и наблюдение за использованием НС и ПВ, их прекурсоров и предшественников, отслеживание рекламных объявлений в средствах массовой информации и в других источниках.

2. Организация и обеспечение координационных действий по пресечению распространения воздействующих на психику веществ.

3. Сбор доказательной базы по веществам, проявляющим наркотический и психотропный эффект.

4. Организационно-методическое обеспечение и передача информации о НС и ПВ в медицинские и аптечные организации, научные учреждения, производственные области промышленности.

5. Изучение и подготовка обзоров о структуре и свойствах НС и ПВ, прекурсорах, их метаболитах.

6. Создание информационной базы и ведение единого банка данных в области оборота НС и ПВ

7. Осуществление международного сотрудничества и информационного обмена с органами иностранных государств в целях противодействия незаконному обороту НС и ПВ.

В функции отдела планирования и развития (Systems Development Sub-Division) входит:

1. Участие в разработке стратегий, планов и реализации политики в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

2. Координация действий с другими подразделениями и офисами, комиссиями, управлениями, функции которых касаются НС и ПВ.

В функции основной выездной группы (The Narcotics Revolving Fund Group) входит:

1. Контроль за выполнением лицензионных требований и условий лицензиатами.

2. Проверка сообщений о незаконном приобретении, отпуске, использовании НС и ПВ в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Проверка ежегодных отчетов по деятельности, связанной с НС и ПВ.

4. Зарубежное сотрудничество и обмен данными с аналогичными отделами.

В функции отдела конфискованных психоактивных веществ (Confiscated Psychoactive Substances control Sub-Division) входит:

1. Получение и хранение конфискованных НС и ПВ, а также других психоактивных веществ из аналитических лабораторий.

2. Разработка и поддержание базы конфискованных НС и ПВ.

3. Обмен данными и сотрудничество с соответствующими национальными и международными офисами.

4. Исследование, поиск, анализ информации, выдача рекомендаций по конфискованным НС и ПВ, управление системой уничтожения конфискованных НС и ПВ.

Отдельно в подразделении имеется должность фармацевтического работника — консультанта, занимающегося эпидемиологией НС и ПВ (**Pharmacist — expert level psychoactive substances**), который изучает причины, условия формирования наркотической зависимости путем анализа характера заболевания, фармакологических свойств вещества.

В России организацией, осуществляющей организационные и правоохранительные меры по сокращению предложения наркотиков, является ФСКН России. Структура ФСКН России во многих субъектах является типовой. Рассмотрим ее на примере организационной структуры УФСКН России по Калужской области и структуры ФСКН России по Белгородской области (рис. 34).

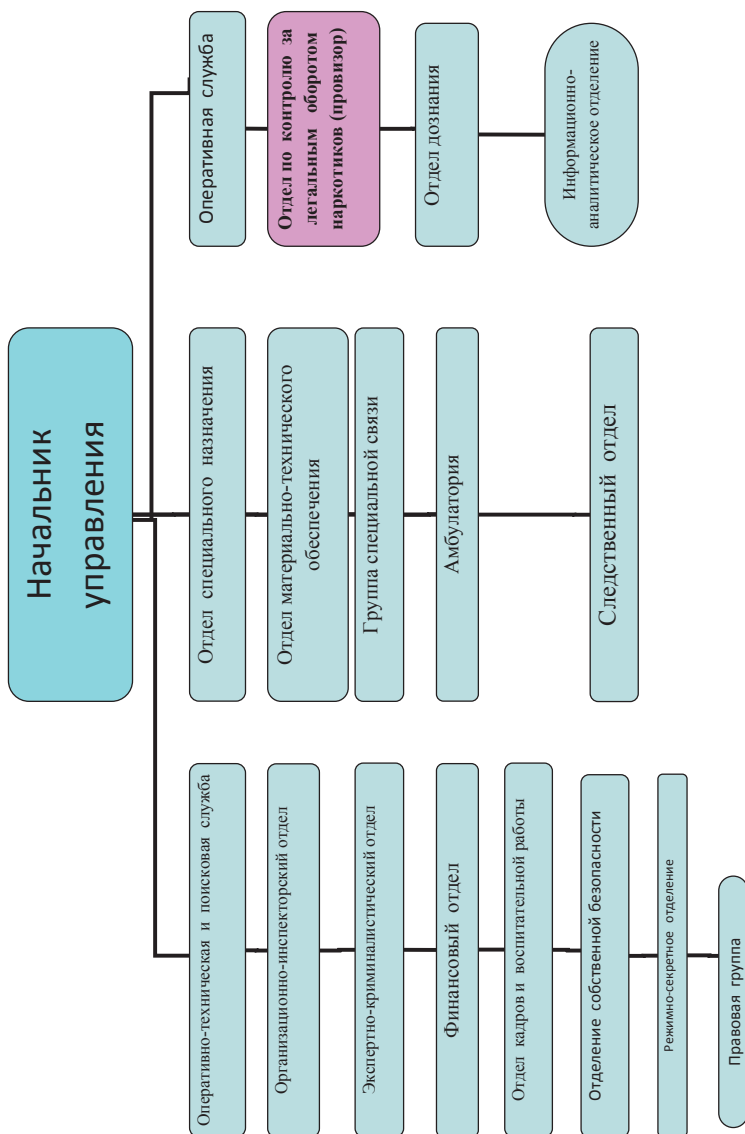


Рис. 35. Типовая структура органов ФСКН и место провизора в ней

Из данных, приведенных на рисунке, видно, что в структуре ФСКН имеются типовые отделы.

Основными подразделениями, осуществляющими функции по контролю за легальным оборотом наркотиков, являются отдел по контролю за легальным оборотом наркотиком, отдел специального назначения, оперативная служба, отдел дознания, следственный отдел.

Отдел по контролю за легальным оборотом наркотиком выполняет следующие основные функции: выявление и пресечение нарушений порядка легального оборота наркотических средств, ПВ, подконтрольных средств и веществ, их прекурсоров; противодействие немедицинскому потреблению лекарственных препаратов, их содержащих; пресечение распространения находящихся в незаконном обороте анаболических стероидов, биологически активных добавок и курительных смесей, содержащих подконтрольные вещества.

Отдел специального назначения — это мобильное силовое подразделение, оснащенное современным стрелковым вооружением, специальными средствами и средствами связи. В его функции входит обеспечение безопасности сотрудников Управления при исполнении ими служебных обязанностей, проведение специальных мероприятий по освобождению защищаемых лиц, захваченных зданий, транспортных средств, документации, материальных ценностей, вооружения и боеприпасов.

Оперативная служба выявляет, предупреждает, пресекает и раскрывает преступления, координирует деятельность других оперативных подразделений.

Отдел дознания рассматривает материалы о возможных нарушениях законодательства, регулирующего оборот НС, ПВ и их прекурсоров; выявляет причины и условия, способствующие совершению преступлений (нарушений), отнесенных действующим законодательством к компетенции органов Управления; принимает меры по полному возмещению государству ущерба, причиненного расследуемым преступлением (рассматриваемым правонарушением).

Лица с фармацевтическим образованием работают, как правило, в структуре отдела по контролю за легальным оборотом наркотиков. Однако их функциональные обязанности очень сильно отлича-

ются от должностных обязанностей провизора. Нами были разработаны типовые должностные обязанности оперуполномоченного (провизора), осуществляющего свою деятельность в структуре Госнаркоконтроля (приложение 2).

Должностная инструкция имеет типовые разделы: общие положения, должностные обязанности, права, ответственность. Однако по содержанию она сильно отличается от должностной инструкции заведующей аптечным учреждением.

Оперуполномоченный (провизор) участвует в проведении как плановых, так и внеплановых проверок организаций, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность с подконтрольными средствами и веществами, участвует в проверках, проводимых органами прокуратуры.

Он оформляет решения, приказы, распоряжения по результатам проверки, подготавливает и согласовывает их с руководством ФСКН; выдает заключения органов наркоконтроля о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, а также заключения на допуск лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами; участвует непосредственно в работе комиссий по уничтожению НС и ПВ на объектах, имеющих лицензию на данный вид деятельности.

В настоящее время ФСКН как структура была ликвидирована, однако ее функции переданы в Министерство внутренних дел⁴⁰.

Таким образом, из приведенных исследований видно, что в странах с жесткой антинаркотической политикой (Таиланд) фармацевтические должности имеются во всех подразделениях организации по обороту с наркотиками. В России специалисты с фармацевтическим образованием работают непосредственно в отделах правоохранительных органов.

ГЛАВА 3.

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПВ СПЕЦИАЛИСТАМИ ФСНН

3.1. Методика выявления правонарушений, связанных с работой с наркотическими средствами и психотропными веществами, их прекурсорами в лечебно-профилактических медицинских организациях

3.1.1. Инспекция лицензионных видов деятельности, составление каналов товародвижения в организации

При разработке методических рекомендации по проверке деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, необходимо выделить несколько разделов:

1. Общие положения, которые будут раскрывать цели и задачи проверки, характеризовать субъекты и объекты проверки, кратко их описывать.
2. Рекомендации по организации проверки.
3. Практическая часть проверки.
4. Выводы по проверке, оформление акта.

Цель проверки — выявление правонарушений, связанных с работой с наркотическими средствами и психотропными веществами, их прекурсорами в лечебно-профилактических медицинских организациях.

Объекты проверки — показатели деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, их прекурсоров в организациях.

Субъекты проверки — медицинские и аптечные организации, органы Госнаркоконтроля.

Критерии проверки — требования законодательных и нормативных актов в области оборота НС и ПВ, их прекурсоров.

Метод проверки — совокупность организационных, методических и технических приемов, осуществляемых при проведении проверки с целью составления мнения о существующем состоянии и его соответствии существующим нормам в области оборота НС, ПВ и их прекурсоров.

Задачи проверки — собрать данные и доказательства, подтверждающие качественный аспект осуществления деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ их прекурсоров.

В связи с этим важным является качественное описание собственно субъектов проверки.

Целью раздела данного исследования было определение количественных и качественных характеристик медицинских организаций, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.

Медицинская организация представляет собой юридическое лицо или индивидуального предпринимателя и осуществляет деятельность на основе лицензии. Номенклатура лечебно-профилактических учреждений утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ⁴¹. Согласно данному нормативному документу существует 19 лечебно-профилактических медицинских организаций. В целом их структуру можно представить схемой.

Таблица 33

**Номенклатура медицинских организаций
по виду медицинской деятельности**

№	Название лечебно-профилактической медицинской организации
1.1	Больница (в том числе детская)
1.2	Больница скорой медицинской помощи
1.3	Участковая больница
1.4.	Специализированные больницы (в том числе по профилю медицинской помощи), а также специализированные больницы государственной и муниципальной систем здравоохранения (гинекологическая, гериатрическая, инфекционная, в том числе детская, медицинской реабилитации, в том числе детская, наркологическая, онкологическая, офтальмологическая, психиатрическая, в том числе детская, психиатрическая (стационар) специализированного типа, психиатрическая (стационар) специализированного типа с интенсивным наблюдением, психоневрологическая, в том числе детская, туберкулезная, в том числе детская

1.5	Родильный дом
1.6	Госпиталь
1.7	Медико-санитарная часть, в том числе центральная
1.8	Дом (больница) сестринского ухода
1.9	Хоспис
1.10	Лепрозорий
1.11.	Диспансеры, в том числе диспансеры государственной и муниципальной систем здравоохранения (врачебно-физкультурный, кардиологический, кожно-венерологический, наркологический, онкологический, офтальмологический, противотуберкулезный, психоневрологический, эндокринологический)
1.12	Амбулатория
1.13	Поликлиники (в том числе детские), а также поликлиники государственной и муниципальной систем здравоохранения (консультативно-диагностическая, в том числе детская, медицинской реабилитации, психотерапевтическая, стоматологическая, в том числе детская, физиотерапевтическая)
1.14	Женская консультация
1.15	Дом ребенка, в том числе специализированный
1.16	Молочная кухня
1.17	Центры (в том числе детские), а также специализированные центры государственной и муниципальной систем здравоохранения вспомогательных репродуктивных технологий, высоких медицинских технологий, в том числе по профилю медицинской помощи, гериатрический, диабетологический, диагностический, здоровья, консультативно-диагностический, в том числе детский, клинко-диагностический, лечебного и профилактического питания, лечебно-реабилитационный, лечебной физкультуры и спортивной медицины, мануальной терапии, медицинский, медико-генетический (консультация), медицинской реабилитации для воинов-интернационалистов, медицинской реабилитации, в том числе детский, медицинской реабилитации для инвалидов и детей-инвалидов с последствиями детского церебрального паралича, медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов, медицинской и социальной реабилитации, в том числе с отделением постоянного проживания инвалидов и детей-инвалидов с тяжелыми формами детского церебрального паралича, самостоятельно не передвигающихся и себя не обслуживающих, медико-социальной реабилитации больных наркоманией, медико-хирургический, многопрофильный, общей врачебной практики (семейной медицины), охраны материнства и детства, охраны здоровья семьи и репродукции, охраны репродуктивного здоровья подростков, паллиативной медицинской помощи, патологии речи и нейрореабилитации, перинатальный, профессиональной патологии, профилактики и борьбы со СПИД, психофизиологической диагностики, реабилитации слуха,

1.17	реабилитационный, специализированные (по профилям медицинской помощи), специализированных видов медицинской помощи, сурдологический
1.18	Медицинские организации скорой медицинской помощи и переливания крови (станция скорой медицинской помощи, станция переливания крови, центр крови).
1.19	Санаторно-курортные организации (бальнеологическая лечебница, грязелечебница, курортная поликлиника, санаторий, санатории для детей, в том числе для детей с родителями, санаторий-профилакторий, санаторный оздоровительный лагерь круглогодичного действия)
2	Медицинские организации особого типа:
2.1	Центры: медицинской профилактики, медицины катастроф, медицинский мобилизационных резервов «Резерв», медицинский информационно-аналитический, медицинский биофизический, военно-врачебной экспертизы, судебно-медицинской экспертизы
2.2	Бюро: медико-социальной экспертизы, медицинской статистики, патолого-анатомическое, судебно-медицинской экспертизы
2.3	Лаборатории: клинико-диагностическая, бактериологическая, в том числе по диагностике туберкулеза
2.4	Медицинский отряд, в том числе специального назначения (военного округа, флота)

Медицинская деятельность лечебно-профилактических учреждений подлежит лицензированию. Лицензируется также деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. По данным наркопаспорта на территории Свердловской области 156 медицинских учреждений имеют лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Естественно, что такая деятельность медицинских организаций строго контролируется государственными органами со стороны Министерства здравоохранения и правоохранительными органами со стороны МВД. Анализ данных по результатам контрольных мероприятий свидетельствует о наличии различных правонарушений в области оборота НС и психотропных веществ. В этой связи возникает необходимость разработки механизма проверки медицинских организаций в данной области. Целью данной методики

должен являться аудит лекарственного обеспечения наркотическими средствами и психотропными веществами, порядок работы с данной группой лекарственных препаратов.

Современная медицинская организация — это сложная и высокотехнологичная организационная структура. В данной структуре функционируют подструктуры (отделения, подразделения) различного профиля. Они постоянно взаимодействуют между собой и другими организациями и учреждениями во внешней среде.

Методика проведения проверки позволит найти недостатки в деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, а также найти новые возможности в решении проблем, стоящих перед медицинской организацией. Рассмотрим более подробно каждую из этих процедур.

Проверка сведений о юридическом лице и о принадлежащих ему лицензиях

Для осуществления проверки данного пункта вначале сверяют сведения о государственной регистрации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей. Для этого на сайте Федеральной налоговой службы⁴² проводят поиск по основному государственному регистрационному номеру (ОГРН), идентификационному номеру налогоплательщика (ИНН), наименованию юридического лица. Для индивидуального предпринимателя проверяют ОГРНИП, ИНН, ФИО и регион места жительства. На рисунке 36 приведен пример информации из государственного реестра юридических лиц.

В данном реестре содержится информация о наименовании, адресе и месте нахождения, сведения о регистрации, сведения о регистрирующем органе по месту нахождения юридического лица, сведения об учете в налоговом органе, сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации, сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица, сведения об учредителях (участниках) юридического лица, сведения о видах экономической деятельности по общероссийскому классификатору видов экономической деятельности, сведения о выданных лицензиях, сведения о филиалах и представительствах, сведения о записях, внесенных в Единый государственный реестр юридических лиц.

ЕДИНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ

Сведения о юридическом лице

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ "СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"

ОГРН 1026602329710

ИНН/КПП 6658081585/665801001

по состоянию на 21.05.2015

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
Наименование		
1	Полное наименование	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ "СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"
2	Сокращенное наименование	ГБУЗ СО "СОКБ № 1"
3	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2116658252181 12.12.2011
Адрес (место нахождения)		
4	Почтовый индекс	620102
5	Субъект Российской Федерации	ОБЛАСТЬ СВЕРДЛОВСКАЯ
6	Город (волость и т.п.)	ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ
7	Улица (проспект, переулок и т.д.)	УЛИЦА ВОЛГОГРАДСКАЯ
8	Дом (владение и т.п.)	185
9	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1026602329710 06.11.2002
Сведения о регистрации		
10	Способ образования	РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ДО 01.07.2002 ПРИ СОЗДАНИИ
11	ОГРН	1026602329710
12	Дата присвоения ОГРН	06.11.2002
13	Регистрационный номер, присвоенный до 1 июля 2002 года	05353 СЕРИЯ IV-BИ
14	Дата регистрации до 1 июля 2002 года	29.02.1996

Рис. 36. Фрагмент Единого государственного реестра юридических лиц

Проверяется организация также в Едином федеральном реестре сведений о фактах деятельности юридических лиц⁴³. Включение в данный реестр осуществляется на основании статьи 7.1 Федерального закона⁴⁴. В данном реестре содержатся сведения о полном и сокращенном фирменном наименовании юридического лица (индивидуального предпринимателя), адрес (по данным ЕГРЮЛ), ОКОПФ, регион, уставный капитал, единоличный исполнительный орган, ИНН, ОГРН, основная отрасль, КПП. Например, данные о ГБУЗ СО «Территориальный центр медицины катастроф» будут представлены следующими сведениями на рисунке 37:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ"

Полное фирменное наименование:	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ"	ИНН:	6658034144
Сокращённое фирменное наименование:	ГБУЗ СО "ТЦМК"	ОГРН:	1036602642284
Адрес (по данным ЕГРЮЛ):	620036, Свердловская обл, Екатеринбург г, Малопрудная ул, 6	Основная отрасль:	85.11.1 Деятельность больничных учреждений широкого профиля и специализированных
Адрес (по данным компании):	(н/д)	КПП:	665801001
ОКПОФ:	70 ЮРИДИЧЕСКИЕ ЛИЦА, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ НЕКОММЕРЧЕСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ; 81 Учреждение; 72 Бюджетное учреждение		
Регион:	Свердловская область		
Уставный капитал (по данным ЕГРЮЛ):	(н/д)		
Стоимость чистых активов:	(н/д)		
Единоличный исполнительный орган:	Должность: ГЛАВНЫЙ ВРАЧ ФИО: ПОПОВ ВИКТОР ПЕТРОВИЧ ИНН: 667106129844		
Количество сообщений:	0		

Рис. 37. Пример сведений о юридическом лице из Единого федерального реестра сведений о фактах деятельности юридических лиц

Определение организационной структуры субъекта проверки

Для составления методики проверки необходимо ознакомиться с типовыми структурами медицинских организаций. Рассмотрим несколько из них:

ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» является самым крупным лечебно-профилактическим учреждением Свердловской области. Оказывает консультативную, диагностическую и лечебную помощь по более чем 40 направлениям медицинской деятельности. Ежегодно имеет 290 000 консультаций в поликлинике, более 32 000 пролеченных в стационаре, более 22 000 оперированных больных.

На базе больницы функционируют 11 областных специализированных центров. В больнице трудятся более 2000 сотрудников (врачей, средних медицинских работников и других). Более 65% сотрудников имеют высшие категории, 32 доктора медицинских наук, 75 кандидатов медицинских наук. Внедрены телемедицинские технологии. Общая структурная схема больницы представлена на рисунке 38.

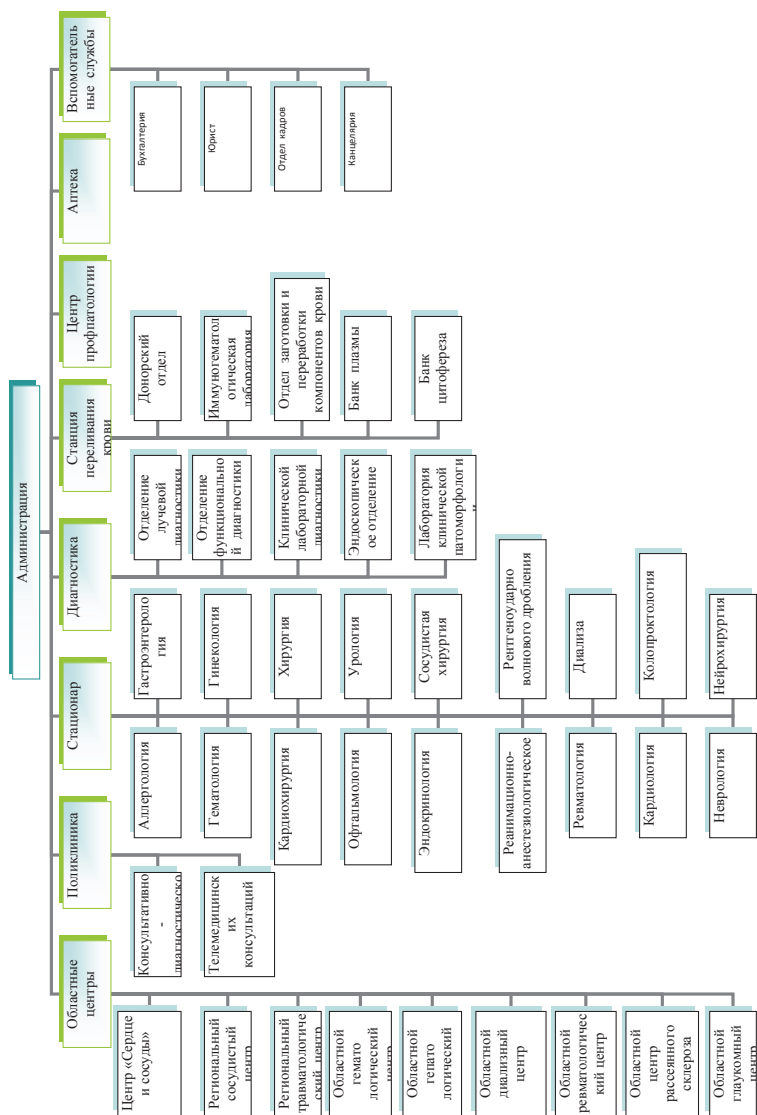


Рис. 38. Типовая структура лечебно-профилактического учреждения

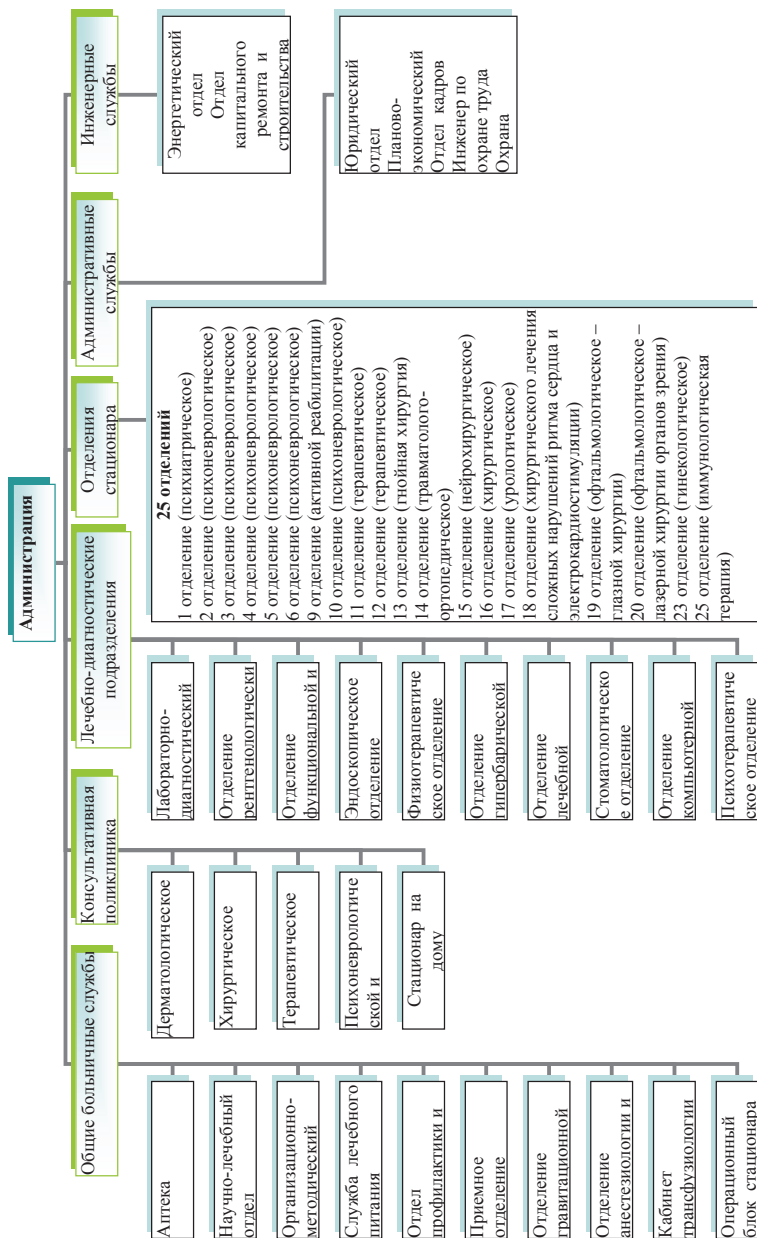


Рис. 39. Типовая структура специализированной больницы

Похожую организационную структуру имеет специализированная больница. Например, ГБУЗ СО «Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн».

Из рисунка 39 видно, что ГБУЗ СО «Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн» является крупнейшим многопрофильным госпиталем в России на 1260 койко-мест. Госпиталь обслуживает инвалидов и ветеранов Великой Отечественной войны и боевых действий, блокадников Ленинграда, тружеников тыла, ветеранов боевых действий, инвалидов армии (военная травма), Героев СССР, РФ, Соцтруда, нетрудоспособных членов семей погибших (умерших) военнослужащих, участников вооруженных конфликтов, участников боевых действий и других.

Анализируя структуру организации, выделяют основные ее отделения и подразделения, где осуществляется деятельность с НС и ПВ.

На следующем этапе проверяют наличие лицензии и видов деятельности, в них указанной. Данную проверку также можно провести с помощью сведений Федеральной налоговой службы о государственной регистрации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей или обратиться к интернет-источникам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения⁴⁵. В разделе «Электронные сервисы» формируются сведения из сводного реестра лицензий, которые позволяют установить номер лицензии, дату ее выдачи, вид лицензируемой деятельности, на который она выдана, место действия лицензии, наименование лицензирующего органа, выдавшего или переоформившего лицензию.

Проверке также подлежит наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту НС, ПВ их прекурсоров. В лицензии проверяются предоставляемые работы и услуги, места и адреса осуществления деятельности.

ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» имеет лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и ПВ, и может осуществлять виды деятельности, представленные в таблице 34. Лицензия ЛО-66-03-000100 от 10.02.2014, выдана Министерством здравоохранения СО.

Таблица 34

**Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту НС,
ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

<i>Выполняемые РАБОТЫ (УСЛУГИ)</i>	<i>Осуществление</i>
___*Хранение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Приобретение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Использование НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях	+
___* Уничтожение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Хранение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___* Приобретение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
___*Использование ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях	+
___*Уничтожение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+

Из таблицы видно, что работа Свердловской областной клинической больницы № 1 в области оборота НС и ПВ связана с хранением, отпускком, приобретением, использованием и уничтожением Списка II и Списка III.

ГБУЗ СО «Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн» также осуществляет деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (лицензия ЛО-66-03-000037, выдана 23.01.14 министерством здравоохранения СО). Виды деятельности, осуществляемые госпиталем, представлены в таблице 35.

Таблица 35

Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

<i>Выполняемые РАБОТЫ (УСЛУГИ)</i>	<i>Осуществление</i>
*Хранение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
*Приобретение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
*Использование НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях	+
*Хранение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+

* Приобретение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	+
*Использование ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях	+

Из таблицы видно, что работа госпиталя в области оборота НС и ПВ связана с хранением, отпуском, приобретением, использованием Списка II и Списка III.

Основными нарушениями, допускаемыми ЛПУ на данном этапе проверки, являются:

— отсутствие лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС, психотропных веществ и их прекурсоров⁴⁶. Иллюстрацией этого пункта является выявление при проверке в сейфе процедурного кабинета помещения детского отделения ПВ: реланиум 2,0 10 мг — 2 ампулы серии 01 EX0313; в холодильнике отделения новорожденных — шприц с наклейкой «сибазон»⁴⁷. В данном случае отсутствует лицензия на имеющиеся помещения, в которых осуществляется оборот **НС, ПВ** и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2012 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту **НС, ПВ** и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

— несоответствие мест хранения, указанных в лицензии, настоящему месту хранения лекарственных препаратов. Например, при перепланировке двухэтажного каменного здания больницы места хранения НС и ПВ по плану БТИ не соответствуют техническим паспортам. Поэтому в лицензиях и в заключении органов по контролю за оборотом НС и ПВ также не соответствуют места хранения НС и ПВ. Следует отметить, что все места хранения НС и ПВ (включая однодневные запасы) должны быть указаны в лицензии и заключении⁴⁸.

Каналы товародвижения наркотических средств, ПВ и их прекурсоров, поступающих от производителя в медицинские организации данного типа, представлены на рисунке 39.

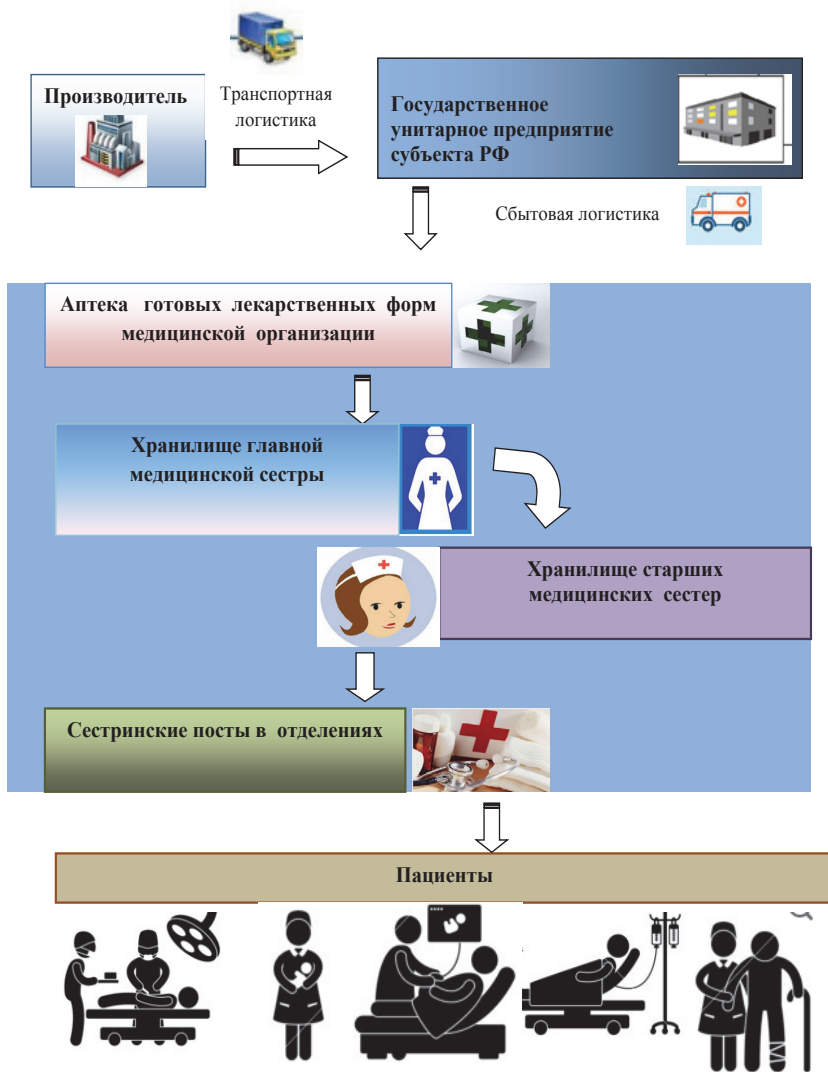


Рис. 39. Каналы товародвижения наркотических средств и психотропных веществ внутри медицинской организации

Из схемы видно, что наркотические средства и психотропные вещества от производителя поступают в государственное унитарное предприятие, имеющее лицензию и осуществляющее распределение на территории данной области. Из него по каналам распределения наркотические средства и психотропные вещества поступают в аптечную организацию для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и в удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ.

Из аптеки НС и ПВ поступают в хранилище главной медицинской сестры, предназначенное для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня.

Затем они распределяются в хранилища отделений больницы к старшим медицинским сестрам для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и трехдневного запаса психотропных веществ, внесенных в список III.

Проверка порядка допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

В данном пункте проверяют обоснованность и правильность оформления допусков на лиц, работающих с данной группой лекарственных средств.

Проверяют:

а) справки, выданные медицинскими организациями по месту регистрации об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом;

б) заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой

судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации;

в) письменное заключение о возможности допуска специалиста к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

г) дополнительное соглашение к трудовому договору: должны быть оговорены взаимные обязательства администрации медицинской организации и лиц, допускаемых к работе по обороту НС и ПВ.

Основные нарушения, выявляемые на данном этапе работы:

отсутствие сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица⁴⁹:

нарушаются лицензионные требования при осуществлении подпункта «б» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1085, а именно: руководитель организации допускает к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в соответствии с внутренним приказом, работника, в отношении которого отсутствует справка медицинской организации об отсутствии у работника заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом⁵⁰ или отсутствует допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами⁵¹:

— порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, нарушается работодателем, поскольку работникам, чьи трудовые обязанности связаны с наркотическими средствами, психотропными веществами, работодатель не выдает направления в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования)

и обязательного психиатрического освидетельствования. В частности, в деле⁵² установлено отсутствие справки о психиатрическом освидетельствовании работника Д. (выдана более 5 лет назад), а справка о психиатрическом освидетельствовании работника Б. не представлена.

В данном случае нарушены нормативные акты (пункт 6 Правил № 892), согласно которым для получения таких справок руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель выдает лицу, оформляемому на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, направления в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования. Не соблюдаются требования перечня медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

— работники не знакомятся с законодательством Российской Федерации о НСх и ПВах лиц, имеющих допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в списки II — III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 с законодательство Российской Федерации о НСх и ПВах. Тем самым нарушается пункт 3 Правил № 892 допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, согласно которому предусматривается ознакомление этих лиц с законодательством Российской Федерации о НС и ПВ, а также включение в трудовой договор (контракт) взаимных обязательств администрации организации и лиц, связанных с оборотом НС и ПВ;

— не допущенные к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами лица ведут журналы регистрации операций. Например⁵³, гр. Г. получил 4 ампулы наркотического средства

(по журналу регистрации операций); при этом Г. приказом ГУЗ «Клинический родильный...» к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами не был допущен. Также без допуска работают лица в комиссиях по контролю за получением, назначением, хранением, учетом отпуска, расхождением, уничтожением пустых ампул из под НС и ПВ (например бухгалтер);

— в списки допущенных включены сотрудники, уволенные из организации, однако до сих пор не исключенные из заключения⁵⁴.

Например, медицинская сестра-анестезист отделения анестезиологии и реанимации К. уволена по собственному желанию, приказом по учреждению трудовой договор с работником расторгнут. В соответствии с пунктом 62 Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом **наркотиков** по исполнению государственной функции по выдаче заключений, утвержденного Приказом ФСКН № 580, работник подлежит исключению из заключения в случае увольнения вследствие прекращения трудового договора между юридическим лицом (филиалом) и работником, что подтверждается копиями заключения и приказа. В данном случае этого сделано не было.

3.1.2. Осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий

Хранение НС, ПВ и прекурсоров осуществляется в изолированных помещениях. Проверяется *техническая укрепленность и наличие инженерных и технических средств охраны*⁵⁵. Из анализа каналов товародвижения, описанных выше медицинских организаций видно, что техническая укрепленность должна соответствовать 2-й, 3-й и 4-й категориям.

Необходимо проверить строительные, дверные, оконные конструкции, запирающие устройства их защиту от степени проникновения. В зависимости от категории укрепленности защищаются наружные стены здания первого этажа, наружные стены охраняемых помещений, расположенных на втором этаже здания и выше, внутренние стены, перегородки охраняемых помещений, дверные

конструкции, входные двери в здание и другое. Проверяются также технические средства криминальной защиты в зависимости от категорийности объекта.

Основными нарушениями на данном этапе проверки являются:

— необорудование помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ инженерными и техническими средствами охраны^{56,57}, . Вследствие этого место не соответствует действующим нормативным документам⁵⁸.

Например, охранное агентство, с которым заключался договор на охрану помещений для хранения НС и ПВ, не требовало установки решеток и металлических дверей на эти помещения⁵⁹.

Неустановка системы охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации, защита дверного проема в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ только с внешней стороны⁶⁰:

— отсутствие заключения охранного предприятия на **уровень инженерной и технической** укреплённости. А именно отсутствие документа (договора) с подразделением вневедомственной охраны при органах внутренних дел Российской Федерации, в котором должны быть определены уровень инженерной и технической укреплённости помещений⁶¹, виды технических средств охраны и класс устойчивости сейфов к взлому⁶², является нарушением п. 11 Правил хранения НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации № 1148 от 31.12.2009 (далее — Правила хранения НС).

В данном договоре должны быть определены уровни инженерной и технической укреплённости помещений, виды технических средств охраны и класс устойчивости сейфов к взлому. Неосуществление охраны помещений в рабочие дни⁶³ влечет нарушение пунктов 6,10 Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148;

— несоответствие запирающих устройств на входной двери необходимому классу защиты от разрушающих воздействий⁶⁴. Например,⁶⁵ в помещениях хирургического, терапевтического отделений, в кабинетах старших медицинских сестер, отнесенных к по-

мещениям 3-й категории, входные двери не оборудованы замками 3-го класса защиты от разрушающих воздействий. Сертификатов соответствия сейфов не ниже третьего класса устойчивости к взлому в указанных помещениях не имеется;

— неисправная охранный сигнализация, отсутствие тревожной кнопки⁶⁶, устаревшее оборудование. Например⁶⁷, согласно акту **технического** осмотра состояния **технических средств охраны и инженерно-технической** укреплённости **техническая** укреплённость объекта не соответствует предъявляемым требованиям, **технические средства охранно-пожарной и тревожной** сигнализации признаны не пригодными к дальнейшей эксплуатации, так как истек срок их **технической** эксплуатации (8 лет). Рекомендации и предложения по предыдущему акту не выполнены. Комната оснащена **охранно-пожарной и тревожной** сигнализацией, требуют замены и дооборудования (исключены из перечня разрешённых к применению, отсутствуют) датчики объёмного обнаружения, извещатели и т.п., таким образом, нарушаются требования п. 1 ст. 20 Федерального закона «О НСх и ПВх», п. 6, п. 11 Правил хранения НС, ПВ и их прекурсоров, утверждённых Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 года № 1148.

Проверка режима хранения. Согласно требованиям существующего законодательства после окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Ответственность за организацию хранения НС и ПВ возлагается на руководителя медицинской организации либо уполномоченное им должностное лицо (Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров» (с изменениями и дополнениями)).

Основные нарушения, выявляемые на данном этапе проверки: — на помещении и сейфах отсутствуют пломбирующие устройства. Вследствие этого металлический сейф и помещение не опечатываются⁶⁸. В п. 12 Правил хранения НС после окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы;

— в нарушение п. 3 Правил хранения НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденных Постановлением Правительства № 1148 от 31.12.2009, п. 65 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н, помещение для хранения НС и ПВ не является изолированным: в помещении находятся предметы, не являющиеся подконтрольными, не относящиеся к обороту НС и ПВ, а именно: вентилятор, провода в коробке, ручные весочки, этикетки с надписью «наружное»⁶⁹:

— отсутствуют документы, подтверждающие класс устойчивости сейфов. В соответствии⁷⁰ с этим не представляются документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования **сейфа** для хранения НС и ПВ в кабинете главной медицинской сестры, не подтверждается класс устойчивости их к взлому, что является нарушением пункта 7 Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения НС и ПВ»;

— хранение наркотических средств и психотропных веществ в помещениях, не предназначенных для этой цели. Например, в кабинете заместителя главного врача по медицинской части⁷¹.

Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ. Основные нарушения на данном этапе проверки:

1. Совместное хранение наркотических средств и психотропных веществ с другими лекарственными средствами. Согласно п. 2 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 16 мая 2011 г. № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» в медицинских организациях наркотические средства и психотропные вещества для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно. Тем не менее, часто встречаются следующие нарушения: на момент проверки в помещении аптеки⁷² хранение **наркотических и психотропных лекарственных средств,**

а также сильнодействующих и ядовитых лекарственных **средств** осуществляется совместно с остальными лекарственными **средствами, что недопустимо**⁷³.

Допускается хранение **наркотических средств**, ПВ в комнате, совмещенной с местом хранения медицинских изделий, также раздевалкой персонала **аптеки**. Фактически место хранения **в аптеке НС**, ПВ и других лекарственных препаратов учетной группы отделено от комнаты хранения медицинских изделий и раздевалки персонала металлической решеткой, дверь в комнату общая, не закрывающаяся в течение рабочего дня⁷⁴. Т.е. нарушается п. 3 Правил хранения **НС**, ПВ и их прекурсоров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения **НС**, ПВ и их прекурсоров».

2. Нет списка наркотических средств и психотропных веществ, расчета высших разовых и высших суточных доз. Нарушается п. 3 приказа Минздравсоцразвития РФ от 16 мая 2011 г. № 397н, согласно которому на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение НС и ПВ, должны быть вывешены списки хранящихся НС и ПВ с указанием их высших разовых и высших суточных доз, а именно в холодильнике не вывешены списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз. Отсутствуют таблицы противоядий при отравлении указанными средствами⁷⁵.

3. Несоблюдение температурного режима хранения наркотических средств и психотропных веществ. В МУП «Фармация»⁷⁶ наркотическое **средство** «Промедол» (условия хранения — в прохладном, защищенном от света месте), имеющееся в наличии, хранится в сейфе с иными наркотическими веществами, где не соблюдается температурный режим. Место хранения наркотического вещества не **оборудовано** прибором учета температуры. Таким образом, нарушается п. 9 **специальных** требований, к условиям хранения НС и ПВ Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 16 мая 2011 г. № 397н. Нарушается соблюдение температурного режима у медицинского персонала⁷⁷ в кабинете старшей медсестры участковой больницы **в сейфе** хранятся лекарственные препараты промедол и морфин. Температура

помещения на момент проверки составила +25С, тогда как хранение вышеуказанных препаратов должно быть не выше +15С, не выше +20С соответственно. В критических случаях помещение для хранения вообще не оборудовано холодильными камерами, холодильниками или термоконтейнерами и приборами учета температурного режима^{78,79}.

Не ведется в установленном порядке учет показателей температуры и влажности (психрометр ВИТ-1 находится в нерабочем состоянии (высох))^{xx}.

4. Несоблюдение технических средств охраны холодильного оборудования. Согласно действующему законодательству наркотические средства и психотропные вещества хранятся **в помещениях 1, 2 или 3-й категорий**, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны — в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для **размещения** холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью; в местах временного хранения — **либо в термоконтейнерах, размещенных в сейфах**, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры. В случае хранения НС (омнопон, промедол) — в холодильнике, поскольку они являются термолабильными препаратами (температура хранения не выше 15 градусов по Цельсию). Нарушением является незапирание холодильника на замок (отсутствие сейф-холодильника).

5. Неправильное хранение недоброкачественных НС и ПВ, выявленных в медицинской организации. Например⁸⁰, допускается хранение в холодильнике отделения новорожденных шприца с наклейкой «сибазон» (диазепам), в то время как согласно законодательству **недоброкачественные наркотические средства и психотропные вещества, выявленные в медицинской организации**, до их списания и уничтожения подлежат хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

6. Расхождение или несоответствие между фактическими журнальными остатками. В момент выполнения проверки проводят осмотр, изъятие излишков неучтенных веществ (или недостатков)

на видеокамеру. Изымаются также журналы, в которых осуществлялась регистрация операций, связанных оборотом НС и ПВ, требования-накладные, заверенные руководителем учреждения. Материально-ответственные лица пишут объяснительные. Утрата и хищения являются наиболее частыми нарушениями на данном этапе работы, нарушения происходят в связи с тем, что не происходит сверки при передаче запасов НС и ПВ. Например, ответственное лицо за учет, хранение и отпуск НС и ПВ при передаче ключей от помещения и от сейфов десятидневного запаса НС и ПВ недобросовестно и небрежно относится к своим должностным обязанностям, в результате чего в Журнал передачи ключей от сейфа с **наркотическими** и психотропными веществами отделения анестезиологии и реанимации вносятся сведения о количестве ампул с психотропным веществом в сейфе временного (суточного) хранения НС и ПВ без сверки их с фактическим наличием⁸¹.

3.1.3. Проверка приобретения, учета, отчетности, инвентаризации, перевозки и уничтожения НС и ПВ, их прекурсоров

После осмотра уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий, необходимо проверить вопросы, связанные с приобретением, учетом, отчетностью, инвентаризацией, перевозкой и уничтожением НС и ПВ, их прекурсоров.

Основные правонарушения, которые встречаются на данном этапе работы связаны с нормативами и ведением документации:

1. Несоблюдение нормативов запаса НС и ПВ, согласно технической укрепленности помещений. Ежегодно приказом по медицинской организации утверждается потребность НС и ПВ на год с учетом фактического расхода НС и ПВ за последние три года.

В зависимости от категории помещения предусмотрен разный запас хранимых наркотических средств и психотропных веществ. В первой категории укрепленности срок хранения не нормируется по длительности, во второй категории хранится месячный запас (3-месячный для сельской местности), в третьей — 10-дневный, в 4-й — суточный. Основными нарушениями на данном этапе

работы является превышение сроков хранения, т.е. хранение НС и ПВ в помещениях, относящихся ко II категории помещений аптечных организаций, предназначенных для хранения месячного запаса наркотических средств и ПВ, используемых в медицинских целях, осуществлялось и осуществляется свыше 30 дней:

- фендивия ТТС 50 мкг/ч, № 5, пластырь — около 48 дней;
- тримеперидин (промедол) 20 мг/мл, 1 мл — более 149 дней;
- морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, 1 мл — около 50 дней;
- тримеперидин (промедол) 20 мг/мл, 1 мл — 1 год 5 месяцев.

Или другой пример,^{83,84} когда при хранении 10-дневного запаса были превышены запасы психотропного вещества списка III — Дормикум 5 мг/мл 1,0. На момент проверки остаток составил 249 ампул, что по расчету расхода за предыдущие периоды равняется годовому запасу, что является нарушением требований п. 4 Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения НС, ПВ и их прекурсоров».

2. Невнесение данных по приходу в журнал регистрации операций.

Например⁸⁵, в приходной части **Журнала** отсутствуют сведения по приходу (информация, откуда взялись на 01.01.2014 г. 50 ампул) лекарственного препарата, в наличии запись в графе № 1 «Месяц» — январь, графа № 2 «Остаток на 1-е число» — 50, «Морфин 1 % — 1,0». В приходной части **Журнала** отсутствуют сведения по приходу (информация, откуда взялись на 01.01.2014 г. 28 ампул) лекарственного препарата, в наличии запись в графе № 1 «Месяц» — январь, в графе № 2 «Остаток на 1-е число» — 28.

3. Внесение недостоверных сведений в журнал регистрации операций, наличие незаверенных исправлений. Согласно пункту 13 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, утвержденных Постановлением Правительства РФ, 644 исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются. Тем не менее, практика показывает, что допускаются грубые исправления и подчистки, незаверенные ответственными лицами⁸⁶ стр. 2 позиция «фентанил

0,005 % — 2,0 в ампулах», в графах 16 — «всего расход» и 17 — «остаток»⁸⁷; стр. 50, позиция «кетамин 5 % — 2,0 в ампулах», в графе 16 — «всего расход» и 17 — «остаток». В некоторых случаях ведение журнала осуществляется карандашом. Например, в **журнале** аптеки в графе № 10 «№ п/п» 18-я запись сделана карандашом, а не шариковой ручкой (чернилами)⁸⁸, имеются незаверенные исправления.

4. Несоблюдение последовательности операций при заполнении журнала регистрации операций. Например, не соблюдается нумерация записей в пределах календарного года в порядке возрастания номеров⁸⁹.

5. Ведение журналов, начатых в одном календарном году, продолжается в следующем году. Журнал регистрации операций с наркотическими средствами и психотропными веществами заведен в 2009 году и в нарушение этого же пункта правил продолжен в 2010 году. Журналы регистрации оформляются на один календарный год, должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя медицинской организации и печатью медицинской организации.

6. Журнал регистрации операций за прошлый год не закрывается⁹⁰. В частности, не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации не прочеркиваются, а используются в следующем году. Отсутствуют точные даты начала ведения **журналов** операций⁹¹.

7. Неверное заполнение граф в журналах регистрации операций.

Проверяется правильность оформления и ведения журналов учета, полнота приходования (соответствие количества отпущенных препаратов, указанных в накладных, количеству записанных в графе «приход» в журналах). Основными ошибками в данном случае является неправильное заполнение колонок. В частности, в журнале старшей медсестры хранилища графы «Всего приход», «Всего приход с остатком», «Всего расход» не суммируются в течение календарного года⁹², в реквизите «дозировка, лекарственная форма, единица измерения» у препаратов не указывается лекарственная форма⁹³.

8. Отсутствие журнала регистрации в месте осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств

и психотропных веществ. Например, в операционной (в месте временного хранения) Журнал регистрации отсутствует, регистрация операций, связанных с оборотом НС и ПВ, осуществляется в Журнале учета использованных ампул из-под НС, не предусмотренном действующим законодательством РФ, что является нарушением требований п. 3 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644⁹⁴.

9. Неправильное хранение журнала. Журнал регистрации хранится не в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении^{xx}, а в служебном помещении, и тем самым нарушается пункт 5 Положения о лицензировании, п. 15 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (утв. Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644): согласно п. 15. указанных правил «Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении».

10. В журнале не указываются торговые наименования НС и ПВ без указания международных непатентованных наименований. Например, в журнале регистрации не указываются как названия НС и ПВ, так и иные названия НС и ПВ, под которыми они получены юридическим лицом:

— тримеперидин (промедол) — «Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ» начат 01.01.2014;

— оксазепам (нозепам);

— диазепам (релиум);

— диазепам (сибазон) — «Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, П.В. сп. III», начат 01.01.2014. 10 Правил хранения НС, поскольку в журнале регистрации не указывается как названия НС и ПВ, так и названия данных препаратов, под которыми они получены юридическим лицом⁹⁵. Не указываются формы выпуска, единица измерения⁹⁶.

11. Записи в журналы вносятся иными лицами или заверяются не полностью. Присутствуют записи, сделанные различными работниками, не являющимися ответственными лицами⁹⁷. Таким образом, нарушается п. 12 Правил. Или записи вносятся ответ-

ственным лицом, однако инициалы не указываются, записывается только фамилия⁹⁸.

12. Нарушаются правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ.

Нарушения следующего характера: журналы регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ в аптеке, не скреплены подписью руководителя⁹⁹.

13. Отсутствует учет и сохранность ампул с частичным остатком.

Необеспечение медицинского персонала пластилином и пластиковым контейнером для его применения в том случае, если ампулы будут использованы не полностью¹⁰⁰.

К отдельной категории относятся ошибки и нарушения законодательства при проведении инвентаризации НС и ПВ.

1. Инвентаризация не проводится. Случаев непроведения инвентаризации в помещениях хранения, имеющих категорию, не обнаружено. Однако не проводится инвентаризация НС и ПВ в месте временного хранения в операционной, что является нарушением требований п. 14 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644.

2. Неправильное оформление акта инвентаризации, неинформирование о расхождениях органов Госнаркоконтроля.

Например, при проверке обнаружено нарушение п. 14 Правил, т.е. проводимые инвентаризации НС и ПВ не содержат в описях данных книжного остатка и отражают только фактическое наличие НС. Журналы регистрации не содержат в полном объеме записей о проведенных инвентаризациях, графы не заполняются¹⁰¹. Отсутствует отметка о проведенной инвентаризации¹⁰². Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения не доводятся до сведения органов по контролю за оборотом НС и ПВ.

Несоблюдение контроля за ведением и хранением журналов регистрации в том случае, если ответственным за ведением и хранение журнала регистрации, а также его контролем является одно и то же лицо.

3. Включение в состав постоянно действующей комиссии учреждения для проведения ежемесячной инвентаризации НС и ПВ работников бухгалтерии, не имеющих допуска и заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ, об отсутствии непогашенной или не снятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление, либо преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров¹⁰³.

4. Неправильное оформление требований накладных.

Оформление структурными подразделениями¹⁰⁴ ГБУЗ «Центральная районная больница» требований-накладных на лекарственные препараты, а именно на требования-накладные, выписывающие раствор морфина 1% 1,0, кетамина 5% 2,0, фентанила 0,005% 2,0 с отсутствием следующих обязательных реквизитов: штампа, круглой печати медицинской организации, вида упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), стоимости отпущенных лекарственных препаратов. Таким образом, нарушается п. 3.1 гл. III. Порядка оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

5. Неверное хранение приходных документов. Приходные документы по НС и ПВ (папка счета поставщиков НС и ПВ) на день проверки хранилась в кабинете зав. аптекой в пластиковом накопителе на окне¹⁰⁵.

При проведении аудита **отчетности** (анализу подвергались отчеты о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ, сведения о запасах НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года) основные ошибки заключались в следующем:

1. Непредоставлении отчетов¹⁰⁶. В ряде случаев отчеты не предоставляются.

2. Несовпадении данных, представленных в отчете, с данными в журналах регистрации операций¹⁰⁷. Например, когда записи о фактическом остатке НС по Журналу регистрации операций

в отчет о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, включены не полностью.

Также могут наблюдаться качественные расхождения. В частности, не указаны сведения о запасе по состоянию на 31 декабря следующих НС и ПВ: алпрозолам, диазепам, оксазепам, фенobarбитал, медазепам, хлордиазероксид¹⁰⁸.

Расхождения количественные: в отчет включены по «морфину гидрохлориду» в количестве 169 ампул, по «промедолу» — 82 ампулы, а в журналах регистрации операций — 170 ампул, 84 ампулы. Данный факт иллюстрирует расхождение остатка по «морфину» на 1 ампулу, по «промедолу» — на 2 ампулы.

Другим нарушением является неправильное заполнение отчета в ампулах вместо граммов.

Аналогичное расхождение в отчете и по журналу регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, может наблюдаться при сдаче отчета в граммах.

Например, данные отчета расходятся с фактическими данными. В графе отчета «использовано за отчетный период» по психотропному веществу диазепам (торговое наименование сибазон 5мг/мл) вместо 2 гр. указано 2,5 гр. (расхождение на 0,5 гр.); по наркотическому средству фентанил вместо 0,2163 гр. указано 0,2203 гр. (расхождение на 0,004 гр.)¹⁰⁹; или в графе отчета «использовано за отчетный период» необходимо было указать по психотропным веществам: диазепам (торговые наименования сибазон, реланиум) 4,69 гр., тогда как в отчете указано 8,1 гр. (расхождение на 3,41 гр.). В графе отчета «запасы по состоянию на 31 декабря отчетного года» необходимо было указать по психотропным веществам диазепам (торговые наименования сибазон, реланиум) — 3,41 гр., тогда как в отчете указано 5,45 гр. (расхождение на 2,04 гр.),

3. Незаполнение граф отчета, т.е. непредоставление информации в необходимом объеме. Например, в отчете отсутствуют сведения о реализации и запасе психотропных веществ¹¹⁰ (алпрозолам, диазепам, оксазепам, фенobarбитал, медазепам, хлордиазероксид). Данное обстоятельство нарушает п. 9 «Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644. Юридические лица,

осуществляющие в установленном порядке использование НС и ПВ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по форме согласно приложению № 7: годовой отчет о количестве использованных НС и ПВ; сведения о запасах НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года.

Правонарушения в процессе **уничтожения пустых ампул** и ампул с остатками НС и ПВ.

1. Оформление с нарушением актов на уничтожение использованных ампул. Отсутствие утверждение акта главным врачом, в тексте перед словами «произвела уничтожение.» отсутствует число, месяц, год, что является нарушением требования п. 2.5, приложения № 10 приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования НС и ПВ»¹¹¹.

2. Другим примером правонарушений является расхождение записей в журнале учета пустых ампул из-под **НС** и в акте на уничтожение использованных ампул из-под **НС**¹¹².

При осуществлении такой логистической операции как **перевозка** наблюдаются следующие нарушения лицензионных требований и условий:

1. Перевозка без лицензии на данный вид деятельности. Например¹¹³, для НУЗ «Узловая больница на станции К. ОАО «РЖД» согласно лицензиям разрешенными видами деятельности, связанными с оборотом НС и ПВ, являются: хранение, приобретение, использование. Перевозка НС и ПВ как отдельный вид для данной больницы не заявлялся. Однако больница осуществляла перевозку НС и ПВ в сопровождении сотрудников ФГУП «Охрана» МВД России на основании договора, таким образом нарушая п. «д» п. 4 Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, внесенных в Список 11, п. «г» п. 4 Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.

2. При каждой перевозке НС и психотропных веществ не издается приказ о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с наркотическими средствами. Тем самым нарушаются пункты 5, 8, 9 Постановления Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки НС и ПВ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов».

3. Отсутствует необходимое транспортное средство и согласованный с охранной организацией маршрут следования от места получения НС до места передачи.

Например, при лекарственном обеспечении ЛПУ из аптеки перевозка наркотического средства «Фентанил» в количестве 8 упаковок и психотропного вещества «Кетамин» в количестве 8 упаковок, приобретенного в аптеке, осуществлялась в не в том автомобиле, который указан в приказе главного врача, а в автомобиле, не оборудованном специальным сейфом, прикрепленным к полу автомобиля, не в сумке-термосе, без сопровождения охраны¹¹⁵. Отсутствует утверждаемая руководителем юридического лица инструкция о порядке осуществления перевозки¹¹⁶.

3.1.4. Порядок назначения и отпуска НС и ПВ, их прекурсоров, работа комиссии при стационарном лечении

Пациенты с острыми и хроническими заболеваниями сердца, органов дыхания, пищеварительной системы, эндокринной системы и других заболеваний лечатся в стационаре. Проведение любой хирургической операции также требует лечения в стационаре. Наркотические средства и психотропные вещества являются незаменимыми лекарственными средствами при таком лечении.

Основными нарушениями на данном этапе работы являются следующие:

1. Несоответствие дозы введения лекарственного препарата данным, указанным в документах больного. Например, в истории болезни, в протоколе лечения врач-анестезиолог по общепринятой системе измерения в графе «всего введено фентанила» указывает 4,0 мл. В ходе проверки устанавливается несоответствие количества

полученного и введенного препарата (выписано и получено по требованию четыре ампулы фентанила, что составляет 8 мл¹¹⁷.

2. Не заверенное назначение лекарственного препарата.

Проверяют историю болезни больного, где должна быть отметка врача о назначении НС и ПВ и использовании НС и ПВ. В медицинских картах назначение НС и ПВ не заверяется медицинским работником, что является нарушением требования п. 2.4 приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования НС и ПВ»¹¹⁸.

3. При проверке порядка списания НС и ПВ основные ошибки возникают при назначении данных лекарственных препаратов. Записи в истории болезни и листке назначения оформляются не корректно, не в соответствии с требованиями по **списанию НС**. Не вносятся записи о введении медицинской сестрой в присутствии врача **наркотического** анальгетика. Не подтверждена запись о введении расшифрованными подписями медицинской сестры и врача.

3.2. Особенности проведения проверок деятельности с наркотическими средствами и психотропными веществами лечебно-профилактических учреждений особого типа, аптечных организаций розничной торговли, государственных унитарных оптовых торговых предприятий

3.2.1. Специфика правонарушений и особенности проверки на станциях скорой медицинской помощи

Станция скорой медицинской помощи оказывает бесплатную круглосуточно скорую медицинскую помощь (СМП). СМП оказывается при внезапных острых состояниях, обострении хронических заболеваний в экстренной и неотложной форме. Как правило, СМП оказывается в экстренной и неотложной форме на месте вызова и в санитарном автомобиле. В случае необходимости больной может быть эвакуирован выездными бригадами СМП.

Рассмотрим типовую структуру станция скорой медицинской помощи на примере Станции скорой помощи им. В.Ф. Капиноса в Екатеринбурге. Лицензия ЛО-66-03-000164. Из представленной

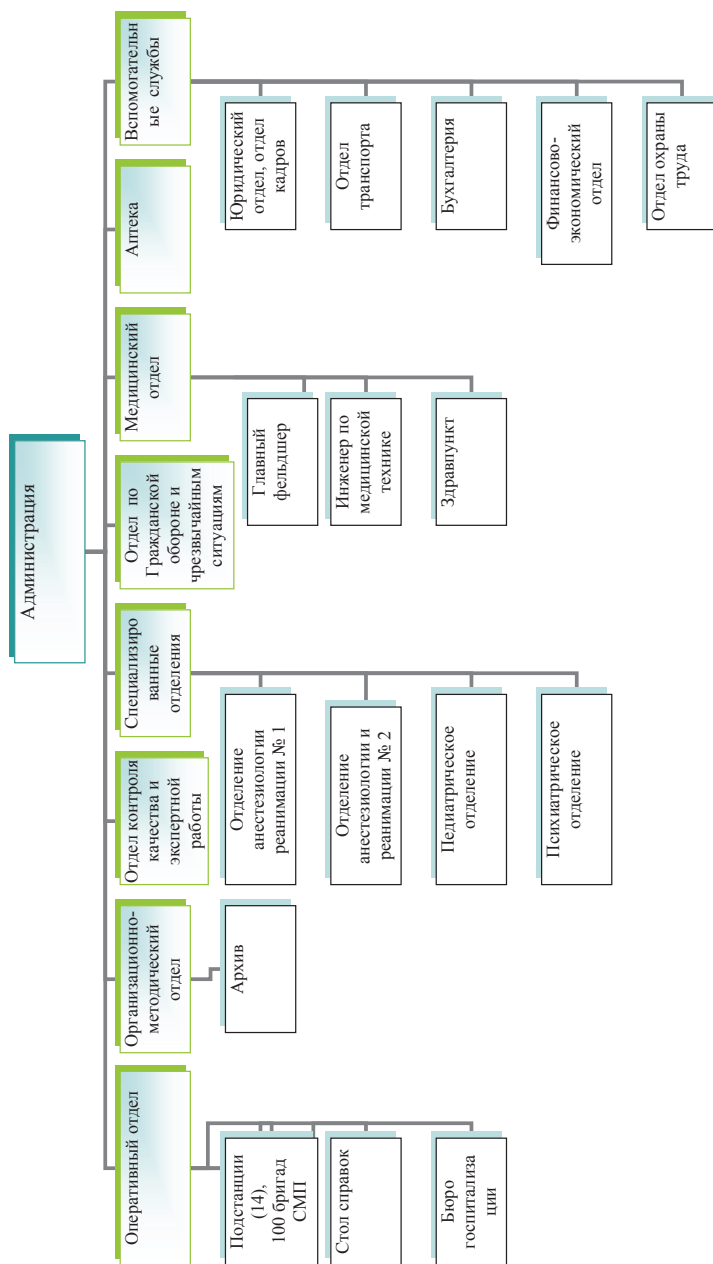


Рис. 40. Типовая структура станции скорой медицинской помощи

типовой структуры видно, что можно выделить несколько основных подразделений:

1. **Администрация**, осуществляющая планирование и организацию медицинской деятельности, мотивация персонала, контроль качества оказываемой помощи и многое другое.
2. **Подстанции**, расположенные в каждом районе города и оказывающие скорую медицинскую помощь (всего 14 подстанций). Свердловская область, Екатеринбург: ул. Дагестанская, д. 34а; ул. Бабушкина, д. 11; ул. Братьев Быковых, д. 16; ул. Академика Бардина, д. 6, корпус 2; ул. Машиностроителей, д. 39а; ул. Библиотечная, д. 60; ул. 8 Марта, 205а; ул. Таватуйская, д. 11; ул. С. Дерябиной, д. 23; ул. Шаумяна, д. 106; пер. Саперов, д. 2; ул. Блюхера, д. 47а и другие.
3. Оперативный отдел, осуществляющий функции по приему вызовов в круглосуточном режиме, прием обращений (вызовов) за медицинской помощью от населения, других оперативных служб, медицинских и лечебных учреждений и т.п. и обеспечивающий передачу их выездным бригадам, направление бригад на место случая и оперативное управление их работой.
4. **Отделы и службы**, осуществляющие деятельность по организации медицинской деятельности: организационно-методический отдел, аптека, кадрово-юридическая служба, бухгалтерия, планово-экономический отдел, отдел ресурсного обеспечения и другие.
5. **Специализированные службы** — сюда относятся выездные бригады различной специализации: педиатрические, психиатрические, реанимационные, кардиореанимационные.

Таблица 35

Работы и услуги, выполняемые станцией скорой медицинской помощи

Выполняемые РАБОТЫ (УСЛУГИ)	
___	* Хранение НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Перевозка НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

___	*Реализация НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Приобретение НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Использование НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в экспертной деятельности
___	*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Уничтожение НС и ПВ, внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Хранение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Перевозка НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Отпуск физическим лицам НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Реализация НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Приобретение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Использование НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях
___	*Изготовление НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	* Уничтожение НС и ПВ, внесенных в список II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Хранение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Перевозка ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

___	*Отпуск физическим лицам ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Реализация ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	* Приобретение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Изготовление ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации
___	*Использование ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях
___	*Уничтожение ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

Работы и услуги, выполняемые станцией скорой медицинской помощи г. Екатеринбурга, представлены в таблице 35.

Таким образом, структура станции скорой медицинской помощи очень сильно отличается от структуры лечебно-профилактического учреждения. В частности имеется аптека готовых лекарственных форм, расположенная на главной станции, и несколько подстанций (14). Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры хранятся в технически укрепленных помещениях и в укладках, в связи с этим существуют особенности правонарушений в деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ. Рассмотрим их более подробно.

Необорудование диспетчерской необходимыми инженерно-техническими средствами охраны, сейф не прикреплен к полу (стене). Отсутствует заключение органа Госнарконоконтроля о соответствии указанного помещения установленным требованиям закона¹¹⁹.

Ведение дополнительного журнала (черновика) регистрации операций с наркотическими средствами и психотропными веществами. На каждой подстанции может вестись дополнительный журнал, в который работники самостоятельно вносят сведения об израсходованных ими НСах и ПВах, а основной журнал ведется главным фельдшером¹²⁰.

Необеспечение технической укрепленности в машинах-реанимобилях. Например, необеспечение выездных бригад скорой медицинской помощи запирающимся сейфом не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлическим либо изготовленным из другого высокопрочного материала контейнером для хранения наркотических средств и ПВ¹²¹.

В связи с тем, что специалисты скорой медицинской помощи осуществляют помощь с укладкой наркотических средств и психотропных веществ, передвигаясь на автомобиле, то в некоторых случаях возникает двойственная трактовка, связанная с понятием перевозки. В случае, если специалист скорой медицинской помощи спешит на вызов больному и в укладке у него наркотики, то данный факт не является перевозкой. Однако если после вызова на подстанцию вернулась половина ампулы, то для уничтожения ее необходимо следовать правилам перевозки.

Например¹²², Муниципальное учреждение «Станция скорой медицинской помощи» без наличия лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС, с правом на их перевозку, без наличия лицензии на осуществление негосударственной (частной) охранной деятельности самостоятельно перевозила ампулы раствора промедола для инъекций 2 % с частичным использованием.

Тем самым нарушались требования ст. 21 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О НС и ПВ », а также ст. 2, 3, 4 Правил перевозки НС и ПВ на территории Российской Федерации, (утв. Постановлением Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 449).

3.2.2. Специфика правонарушений и особенности проверки аптечных организаций

Аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями федерального закона.

Аптечные организации, которые входят в состав медицинской организации, и их типовые нарушения были рассмотрены нами в предыдущей главе. В данной главе мы рассмотрим аптеки,

осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами и имеющие лицензию на деятельность, связанную с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Перед началом проверки необходимо изучить структуру предприятия (разделение его на отделы, наличие подведомственной сети, лечебно-профилактические учреждения, обслуживаемые аптекой, логистическое месторасположение и другое).

Рассмотрим типовые структуры аптечных организаций. Например, организационная структура аптеки № 449 Екатеринбургского муниципального унитарного предприятия «Здоровье». Расположена аптека на улице Старых Большевиков г. Екатеринбурга, обслуживает в основном Орджоникидзевский район.

Аптека № 449 осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии, является производственной с правом изготовления асептических лекарственных форм, а также имеет право на приобретение, хранение и реализацию НС и ПВ, включенных в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в установленном порядке (лицензия ЛО-66-03-000059). Фрагмент, осуществляемых работ и услуг представлен на схеме.

620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых
Большевиков, д. 75

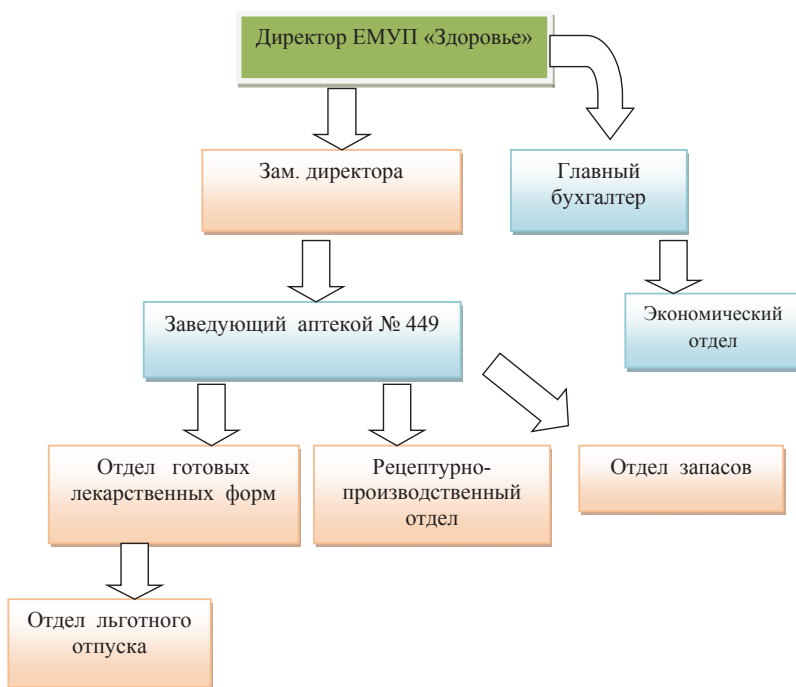
Хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Изготовление психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Хранение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Отпуск физическим лицам психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Реализация психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, Приобретение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

Аптека № 449 имеет линейно-функциональную организационную структуру.

Аналогичную структуру имеют аптека № 16, которая является территориально обособленным подразделением ЕМУП «Здоровье», аптека № 329.

Проверку аптечных организаций данного типа проводят группой сотрудников ФСКН. Важно осуществлять проверку одновременно во всех структурных подразделениях аптеки, где происходит деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ, их прекурсоров. Одномоментная проверка во всех подразделениях необходима для предотвращения сокрытия следов возможных правонарушений, например, передача НС и ПВ из одного места хранения в другое.

Организационная структура аптеки № 449



Типовая структура аптечной организации

У заведующего аптекой, а также на сайте Росздравнадзора, проверяют наличие лицензии и соответствие видам деятельности, указанным в лицензии. Проверяют техническую укрепленность помещений аптечной организации и наличие заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны.

Проверяют правильность оформления и обоснованность допусков на лиц, работающих с наркотическими средствами и психотропными веществами. Для этого проверяют:

1. Справки, выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.
2. Заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.
3. 3. Наличие приказа по учреждению о допуске конкретных лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Наличие в трудовом договоре взаимных обязательств администрации и работника по вопросу оборота НС и ПВ. Определение ответственных лиц за получение, учет, отпуск наркотических средств и психотропных веществ.

Проверка начинается с проведения осмотра мест хранения и рабочих мест сотрудников аптеки. Выявляют недостатки, факты неправильного хранения НС, ПВ и их прекурсоров (например в ящике стола, в пенале, в кармане халата и др.). Фиксируют фактические остатки НС, ПВ и их прекурсоров, сверяют их с книжны-

ми. Аналогично сверяют остатки специальных рецептурных бланков на выписку наркотических средств, психотропных веществ.

При обнаружении излишков или недостатков данной группы лекарственных препаратов проверяют журналы регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, журналы регистрации неправильно выписанных рецептов. Документы, их фотографии, аудио- и видеозаписи подшиваются к материалам проверки.

Проверяют приходные накладные, акты приемки, работу комиссии по приемке, расходные накладные (накладные-требования в обслуживаемое ЛПУ, правильность их оформления), чистые рецептурные бланки.

Также проверке подлежит своевременность представления отчетов о деятельности, связанной с НС и ПВ, их прекурсорами, в органы Госнакоконтроля, соблюдение порядка уничтожения НС и психотропных веществ (боя, порчи, с истекшим сроком годности).

Особенностью работы аптечных организаций с наркотическими средствами и психотропными веществами является **рецептурный отпуск**.

Основные замечания при проверке аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и имеющих лицензию на деятельность, связанную с наркотическими средствами и психотропными веществами:

1. Несоблюдение порядка отпуска НС и ПВ по рецептам, выписанным не по международному непатентованному наименованию (МНН), в нарушение п. 3 и п. 4 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1175н¹²³.

2. Ненадлежащее хранение рецептов на НС и ПВ. Рецепты могут храниться не в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении, а в обычных шкафах¹²⁴, что недопустимо.

3. Отпуск НС и ПВ по рецептам с просроченным сроком. Согласно п. 20 приказа № 1175н от 220 декабря 2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных средств, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления бланков, их учета и хранения» срок отпуска

рецепта составляет 10 суток. Однако в некоторых случаях допускается отпуск упаковок с просроченным сроком действия рецепта¹²⁵.

4. Нарушения при принятии неиспользованных ампул НС и психотропных веществ от родственников умерших больных¹²⁶.

5. Нарушения при оформлении рецептурных бланков. Выписанные НС должны оформляться на бланках формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на **наркотическое средство и психотропное вещество**».

Рецептурные бланки заполнены врачами неразборчиво, **на рецептурных бланках** в левом верхнем углу штамп лечебно-профилактического учреждения с указанием его наименования, адреса и телефона отсутствует, отсутствует отметка сотрудника аптеки об отпуске **наркотического** (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного **наркотического** (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска), отсутствуют отметки о дозировке и количестве отпущенного лекарственного средства¹²⁷.

Грубым нарушением является отпуск НС и ПВ на неучтенных ксерокопированных бланках¹²⁸, подобное нарушение приводит к нарушению ч.1 ст. 228.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

6. Расхождение книжного и фактического остатков. Например, в аптеке¹²⁹ отсутствовал учет НС и ПВ в журнале учета отпускаемых рецептов. В частности, в приведенном случае не был учтен рецепт серии XXXX №XXXXXX, по которому был отпущен психотропный препарат «Фенобарбитал», что привело к неправильному учету количества оставшегося в наличии в аптеке препарата «Фенобарбитал», также данный препарата не был проведен в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Также расхождения в балансе могут быть обнаружены при проведении инвентаризации в том случае, если препараты были переданы на уничтожение или замену (согласно письмам Росздравнадзора), но не списаны по журналу регистрации операций. Например, в инвентаризационных описях по отделу запасов № на ДД.ММ.ГГ указано о фактическом наличии препарата «Фентанил» — раствор для инъекций 0,005 % 2 мл ампулы» серии 30114 в количестве 44 упаковки (220 ампул), который, однако, в ап-

теке фактически отсутствовал на момент проверки в связи с возвратом его поставщику для замены.

7. Другим правонарушением, получившим большое распространение в настоящее время, является продажа рецептурных лекарственных препаратов, содержащих малые количества НС и ПВ, их прекурсоров посредством интернет-аптек¹³⁰. В сети Интернет размещается информация, распространение которой в Российской Федерации запрещено¹³¹. Рекламируется и продается препарат «Беллатаминал», содержащий в своем составе фенобарбитал в количестве 0,02 г. и **эрготамина** тартрат в количестве 0,0003 г. Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 года № 157н ЛП, препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 50 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы для внутреннего применения в сочетании с иными фармакологическими активными компонентами, отнесены к лекарственным препаратам, содержащим малые количества психотропного вещества. Информационно-телекоммуникационная сеть — технологическая система, предназначенная для передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники (ч. 4 ст. 2 Федерального закона № 149-ФЗ).

Для покупки в условиях интернет-аптеки достаточно добавить препарат в «корзину», провести оплату и получить необходимый лекарственный препарат на конкретный адрес с помощью курьерской доставки.

Однако, согласно Порядку отпуска, утвержденному Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 года № 562н, лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамина гидротартратом независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы, отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у. По Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 года № 1081 розничная и оптовая торговля лекарственными **средствами** для медицинского применения является фармацевтической деятельностью и подлежит лицензированию. Одним из лицензионных требований и условий при осуществлении

фармацевтической деятельности является соблюдение правил продажи лекарственных препаратов.

Распространение данной информации в интернет-сети РФ запрещено, поскольку безрецептурная реализация лекарственных препаратов, содержащих ПВ, способствует совершению правонарушений и преступлений.

3.2.3. Специфика правонарушений и особенности проверки государственных унитарных оптовых торговых предприятий

Особую организационно-правовую форму юридического лица представляют государственные унитарные предприятия. Они являются коммерческими организациями, но, с другой стороны, не наделены правом собственности за имущество, закрепленное за ними собственником. Правовое положение государственных и унитарных определяется Гражданским кодексом и рядом других законов¹³². На территории Свердловской области государственным унитарным предприятием является ГУПСО «Фармация».

Любое государственное унитарное предприятие помимо коммерческой функции выполняет ряд социальных функций.

Главной целью ГУПСО «Фармация» является удовлетворение социальных потребностей в выполнении работ и услуг по обеспечению населения Свердловской области лекарственными средствами и препаратами, медицинской техникой, медицинскими изделиями, в том числе наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами.

В основе работы государственного унитарного предприятия лежат принципы социальной справедливости, социальной ответственности, учет социальных факторов, их влияние на потребительское поведение.

На территории Свердловской области проживает 4 311 700 человек, в область входят 94 муниципальных образования, среди них 68 городских округов, 5 муниципальных районов, 5 городских поселений, 16 сельских поселений, сложность оказания фармацевтической помощи обусловлена значительной неравномерностью их распределения. ГУПСО «Фармация» име-

ет 11 12%) аптечных организаций (аптек и аптечных пунктов) в Екатеринбурге.

Совершать лекарственное обеспечение наркотическими средствами и психотропными веществами по закону может только государственное предприятие, и ГУПСО «Фармация» выполняет эти функции.

Рассмотрим основные особенности правонарушений в деятельности, связанной с наркотическими средствами и психотропными веществами, совершаемых государственными унитарными оптовыми торговыми предприятиями, и методику их проверки.

На первоначальном этапе проверки необходимо изучить структуру оптового склада, имеющего лицензию на деятельность, связанную с НС и ПВ, рассмотреть его деление на отделы, приемочное отделение, отдел экспедиции, наличие собственной розничной сети, выяснить логистические цепочки и каналы товародвижения. Поскольку оптовые организации имеют, как правило, обширную линейно-функциональную структуру, то целесообразно проводить проверку группой сотрудников во всех подразделениях, где осуществляется деятельность, связанная с НС и ПВ одновременно.

Проверить лицензию на осуществляемый вид деятельности и виды деятельности, указанные в ней, заключение органов Госнарконтrolя о технической укреплённости помещения, фактическую техническую укреплённость, договор об охране помещений хранения НС и ПВ.

Проверку целесообразно начинать одновременно со снятием фактических остатков НС и ПВ в местах их хранения и на рабочих местах персонала, рецептурных бланков.

Затем необходимо перейти к рассмотрению приходных и расходных документов, для того чтобы выяснить движение медикаментов. Проверяются договора на поставку и отпуск, наличие лицензий у поставщиков и организаций, которым поставляются НС и ПВ, их прекурсоры. После проверки данного вида документации необходимо перейти к проверке журналов регистрации операций с наркотическими средствами и психотропными веществами, учета специальных рецептурных бланков для выписки НС и ПВ, регистрации операций с прекурсорами.

После этого необходимо провести сверку фактических остатков с книжными, выявить случаи хищения, недостатков, излишков. Проверить количество НС и ПВ, проведенных в графе «Приход» журнала с количеством, указанным в приходных накладных.

Также проверке подлежит обоснованность и правильность оформления допуска на лиц, работающих с НС и ПВ, их прекурсорами, наличие приказа по учреждению о допуске, документов, подтверждающих прохождение психиатрического освидетельствования, справок нарколога, наличие в трудовом договоре обязательств администрации и работника по данному виду лекарственных препаратов.

Проверяют следование инструкции по уничтожению НС и психотропных веществ (боя, порчи, с истекшим сроком годности).

Таким образом, общая методика проверки государственных унитарных оптовых торговых предприятий не отличается от медицинских и фармацевтических организаций, однако имеет свои особенности.

Специфика правонарушений, совершаемых государственными унитарными предприятиями, связана с их функциями по отпуску НС и ПВ учреждениям здравоохранения, приему ампул с частичным содержанием НС и ПВ, работой комиссии по их уничтожению.

Правонарушения в области уничтожения НС и ПВ можно проиллюстрировать примером из следующего административного дела¹³³. При уничтожении НС, ПВ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, в акте уничтожения не указываются сведения о количестве уничтожаемого наркотического средства, психотропного вещества — записывается неполное количество.

В акте об уничтожении просто указывается, что уничтожается ампула с веществом неполного объема. Данная запись не дает возможность контролировать приход из ЛПУ и расход наркотического средства и психотропного вещества при уничтожении. В связи с этим могут возникнуть случаи злоупотребления медицинских работников по незаконному использованию НС и ПВ. Следует отметить, что объем во вскрытых ампулах необходимо измерять взвешиванием в граммах.

В некоторых случаях уничтожению подлежат НС и ПВ, отданные на ответственное хранение НС и ПВ¹³⁴. Нарушения в данных

случаях выражаются в списании и уничтожении лекарственных препаратов, находящихся на ответственном хранении, с нарушением требований Инструкции по уничтожению НС и ПВ. В связи с тем, что срок на списание определяется истечением срока годности лекарственных препаратов, списание и уничтожение их до срока годности является недопустимым. Однако такие случаи досрочного списания имеют место. В частности, препарат «Промедол» имел срок годности до 30.06.2014, а «Натрия оксидат» — до 30.01.2014; фактически лекарственные средства были списаны 05.11.2014. Данное нарушение подлежит административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

3.2.4. Особенности проверок деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Согласно определению, данному в Федеральном законе от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О НСх и ПВх», к прекурсорам НС и ПВ относятся вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке НС и ПВ. Все прекурсоры включены в определенный перечень и подлежат контролю на территории РФ и международному контролю.

Прекурсоры относятся к Списку IV, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

Внутри Списка IV прекурсоры разделены на три таблицы. В таблицу I входят такие прекурсоры, как ангидрид уксусной кислоты, бензальдегид, псевдоэфедрин, эргометрин, эрготамин, эфедрин, и другие.

В их отношении устанавливаются особые меры контроля.

В таблицу II входят антралиловая кислота, метилакрилат, пиперидин, фенилуксусная кислота и другие. В таблицу III — ацетонитрил, метиламин, серная, соляная кислота, перманганат калия и др. В отношении таблицы II устанавливаются общие меры контроля, таблицы III — исключение некоторых мер контроля.

При проверке деятельности, связанной с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, стоит придерживаться такой же методики, что и при проверке НС и ПВ.

В частности, проверку необходимо начинать с определения профиля организации и перечня прекурсоров, подлежащих учету и контролю, мест их хранения. Если это необходимо, то проверяют наличие лицензии на данный вид деятельности.

При проверке снимают фактические остатки прекурсоров в местах их хранения и на рабочих местах персонала. Проверяют приходные и расходные документы, журналы регистрации операций с прекурсорами НС и ПВ, правильность их ведения. Особенностью деятельности с прекурсорами НС и ПВ является, то, что оборот данных веществ происходит не только в медицинских и аптечных организациях, но и на производстве, в химических лабораториях, на предприятиях сельскохозяйственной отрасли, ветеринарии и во многих других организациях. Однако по общей структуре все правонарушения очень похожи на правонарушения в области оборота НС и ПВ. Рассмотрим их более подробно. Например, в химической лаборатории¹³⁵ и на складе химической продукции нарушались правила представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 419. В частности, отсутствовали приказы о назначении ответственных лиц за ведение и хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ. В лаборатории отсутствовали специальные журналы регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ, а также операций, при которых изменялось количество прекурсоров. В связи с отсутствием журналов сотрудниками учреждения не заносились сведения. Таким образом, были нарушены требования п. 12 ст. 30 Федерального закона.

Имеющиеся листы с записями не сброшюрованы, не пронумерованы, не заверены подписью руководителя юридического лица, на имеющихся листах допускаются подчистки и незаверенные исправления, в том числе с использованием корректирующей жидкости¹³⁶.

3.2.5. Алгоритм осуществления проверки деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля регулируется Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ¹³⁷. Данный закон устанавливает порядок проведения проверок органами государственной власти, подразделяет проверки на плановые, внеплановые, документарные и выездные. Ежегодный сводный план проверок составляется Генеральной прокуратурой и выставляется на сайте.

Целью проведения любой проверочной процедуры является правильное отражение существующего положения вещей, результатов деятельности организации в области оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Таким образом, из представленных данных видно, что проверка состоит из трех этапов:

1. Планирование проверки, документарная проверка, планирование критических точек проверки, развитие стратегии ее проведения.
2. Собственно проверка (или практическая работа на месте).
3. Оформление результатов в виде отчета или заключения.

Стоит отметить, что качественно и детально подготовленная проверка позволяет провести ее вовремя и без затруднений. Плохо подготовленная проверка приводит к ошибочному заключению и компрометирует проверяющего с профессиональной точки зрения.

Прежде чем приступить к планированию проверки необходимо собрать информацию о проверяемом объекте, первичные документы (учредительные документы, копии свидетельств о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе, лицензий, приказ о назначении руководителя юридического лица, выписки из ЕГРЮЛ). Т.е. фаза получения информации протекает через изучение и описание проверяемого объекта, определяются критические точки проверки структуры юридического лица, юридические обязательства объекта проверки (выполняемые работы и услуги в области НС и ПВ). Изучаются материалы предыдущих проверок.

На этом этапе формируется дело проверяемого субъекта, которое используется в будущих проверках, а при необходимости пополняется и добавляется. В этом досье хранятся все значимые копии документов проверяемого юридического лица.

Стратегия или политика проведения проверки деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях, включает изучение логистической цепочки НС и ПВ в организации, схему движения их в организации, виды критических этапов (точек), на которых могут наблюдаться хищения.

В результате на этом этапе у проверяющего должен быть сформирован документ, включающий следующие разделы:

1. Тип проверки и ее цели.
2. Общие сведения об организации.
3. Основные замечания по результатам предыдущей проверки, их исправление.
4. Состав группы проверки.
5. Общий план проверки и точек оборота НС и ПВ (точек риска).
6. Программа проверки.
7. График проверки.

Схему планирования проверки можно представить с помощью интеллект-карты, представленной на рисунке 41.

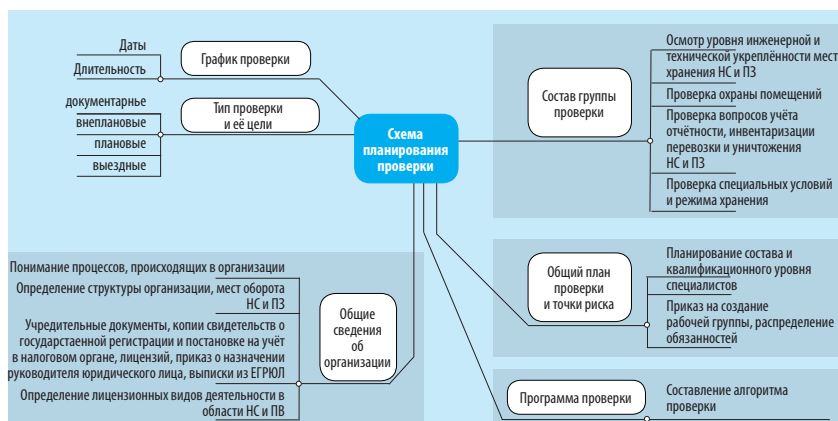


Рис. 41. Интеллект-карта, отражающая схему планирования проверки

Следующий этап после планирования — непосредственно проверка. При проверке проверяют выполняемые работы и услуги на соответствие указанным в лицензии (приобретение, хранение, отпуск, уничтожение, использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и другие. Устанавливаются логистические каналы товародвижения НС и ПВ в организации).

Порядок допуска сотрудников (справки об отсутствии у работников, заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом, заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ, письменное заключение о возможности допуска специалиста к работе, дополнительное соглашение к трудовому договору о НС и ПВ).

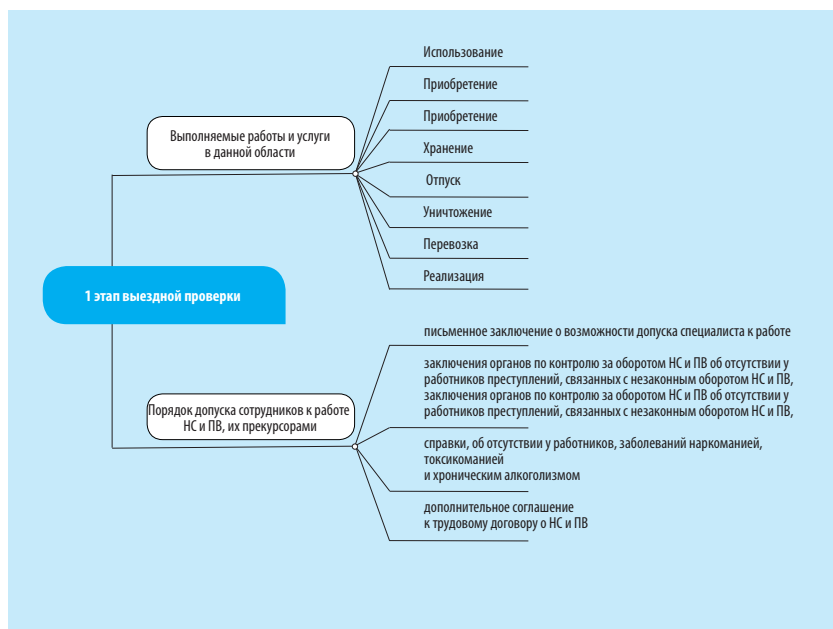


Рис. 42. Интеллект-карта, отражающая 1-й этап выездной проверки

На втором этапе выездной проверки проводится осмотр уровня инженерно-технической укрепленности помещений хранения и наличие средств инженерной и технической охраны (оборудование помещений для хранения инженерными и техническими средствами охраны, заключение охранного предприятия, соответствие запирающих устройств на входной двери, самой двери, наличие исправной охранной сигнализации).

При проверке режима хранения проверяют наличие на помещениях и сейфах пломбирующих устройств, наличие документов, подтверждающих класс устойчивости сейфов и замков, хранение НС и ПВ в строго предназначенных для этой цели помещениях.

Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ включают наличие списка НС и ПВ, наличие высших разовых и высших суточных доз, соблюдение температурного режима, технических средств охраны холодильного оборудования, правильное хранение недоброкачественных НС и ПВ, выявленных в медицинской и фармацевтической организации, наличие расхождений или несоответствий между фактическими и журнальными остатками.

Интеллект-карта данного участка проверки представлена на рисунке 43.

Проверка процедуры приобретения НС и ПВ включает правильное оформление приходных накладных, актов приемки, наличие документов, подтверждающих качество НС и ПВ, нормативов приобретаемых НС и ПВ.

Проверка процедуры учета включает проверку внесения данных по приходу и расходу в журнал регистрации операций, наличие недостоверных сведений, соблюдение последовательности операций при заполнении журнала, правильное заполнение граф журнала, закрытие журнала за прошлый год, указание международных непатентованных наименований, торговых наименований НС и ПВ, список лиц, имеющих право вносить записи в журнал, правил ведения и хранения специальных журналов, правил оформления накладных, учет и сохранность ампул с частичным остатком.

При проведении инвентаризации проверяют правильность оформления предыдущих актов, ее своевременность, проводят сверку фактического и книжного остатка, наличие незавершенных исправлений, правильность осуществления процедуры инвентаризации.

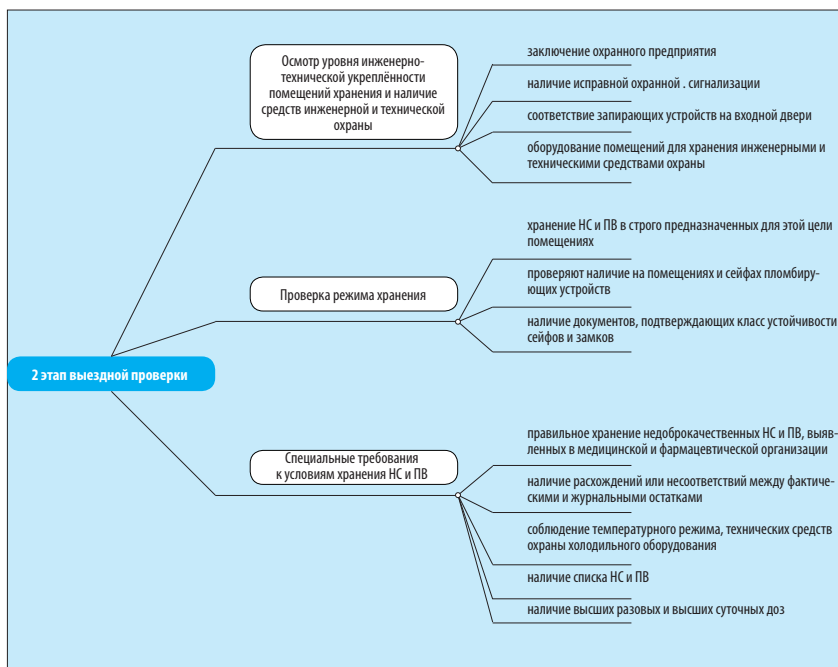


Рис. 43. Интеллект-карта, отражающая 2-й этап выездной проверки

Проверка отчетности подразумевает проверку правильности и своевременности предоставления отчетов, совпадение данных, представленных в отчете, с данными, представленными в журнале регистрации операций, заполнение всех граф отчета (представление информации в полном объеме), заверение отчета руководителем юридического лица.

Уничтожение предусматривает проверку своевременности оформления актов на уничтожение, указание в акте всех необходимых реквизитов: даты, места работы, должности, ФИО лиц, принимающих участие в уничтожении, основания для уничтожения, сведения о наименовании ЛС, количества уничтожаемого вещества, тары, упаковки, способа уничтожения.

Перевозка НС и ПВ включает проверку наличия приказа о назначении лиц, ответственных за получение, доставку, передачу, сохранность, составление маршрутов перевозки, наличие транспортного

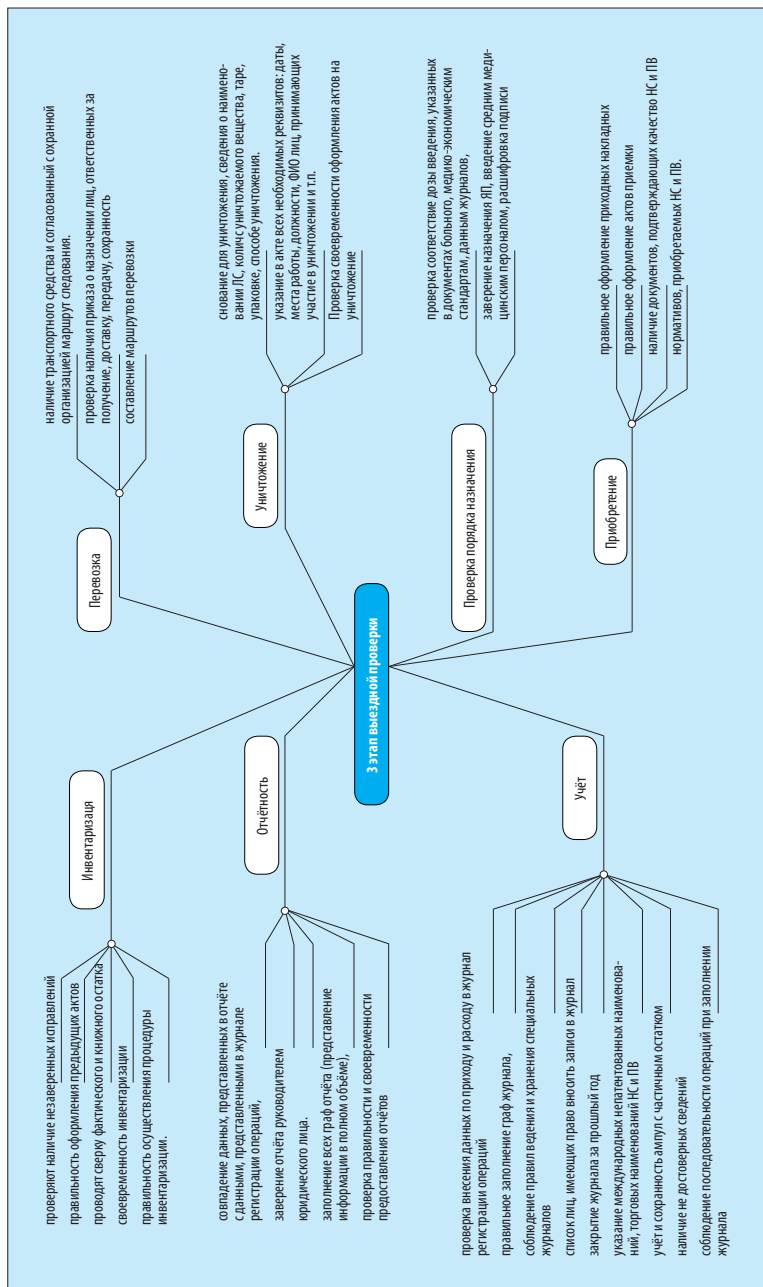


Рис. 44. Интеллект-карта, отражающая 3-й этап выездной проверки

средства и согласованный с охранной организацией маршрут следования.

Проверка порядка назначения включает проверку соответствия дозы введения, указанной в документах больного, медико-экономическим стандартам, данным журналов, заверение назначения ЛП, введение средним медицинским персоналом, расшифровку подписи. Интеллект-карта представлена на рисунке 44.

В целом алгоритм проверки можно представить схемой:

Из данных, представленных на рисунке, видно, что алгоритм проведения проверки состоит из пяти основных этапов.



Осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий

<p align="center">Техническая укрепленность и наличие инженерных и технических средств охраны</p> <ol style="list-style-type: none"> Оборудование помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ инженерными и техническими средствами охраны. Заключение охранного предприятия на уровень инженерной и технической укрепленности. Соответствие запирающих устройств на входной двери необходимому классу защиты от разрушающих воздействий. Наличие исправной охранной сигнализации, отсутствие тревожной кнопки, устаревшее оборудование. 	<p align="center">Проверка режима хранения:</p> <ol style="list-style-type: none"> Наличие на помещении и сейфах пломбирующих устройств. Наличие документов, подтверждающих класс устойчивости сейфов и замков. Хранение НС и ПВ в строго назначенных помещениях. <p align="center">Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ:</p> <ol style="list-style-type: none"> Наличие списка НС и ПВ, расчёта ВРДиВСД. Соблюдение температурного режима хранения НС и ПВ. Соблюдение технических средств охраны холодильного оборудования. Правильное хранение недоброкачественных НС и ПВ, выявленных в медицинской организации Наличие расхождения или несоответствия между фактически, журнальными остатками.
---	--



Проверка приобретения, учета, отчетности, перевозки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров

<p align="center">Приобретение</p> <ol style="list-style-type: none"> Правильное оформление приходных накладных, актов приемки, наличие документов подтверждающих качество НС и ПВ, соблюдение нормативов приобретаемых НС и ПВ. 	<p align="center">Отчетность</p> <ol style="list-style-type: none"> Правильность и своевременность оформления отчетов Совпадение данных представленных в отчете с данными в журналах регистрации операции. Заполнение всех граф отчета (т.е. предоставление информации в полном объеме)
<p align="center">Учёт</p> <ol style="list-style-type: none"> Проверка внесения данных по приходу в журнал регистрации операций с НС и ПВ, (далее журнал) Наличие достоверных сведений, соблюдение последовательности операций при заполнении журнала. Правильное заполнение граф журнала, закрытие журнала за прошлый год. Указание ТН НС и ПВ, МНН. Список лиц, имеющих право вносить записи в журнал. Правил ведения и хранения специальных журналов, правильное оформление накладных. Учёт и сохранность ампл с частичным остатком. 	<p align="center">Уничтожение</p> <ol style="list-style-type: none"> Своевременное оформление актов на уничтожение: ПС и ПВ. Указание в акте даты и места составления: акта, места работы, должности, ФИО лиц, принимающих участие в уничтожении, основание для уничтожения, сведения о наименовании (с указанием вида лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого наркотического средства, психотропного вещества, а также, о таре или об упаковке; в которой они хранились, способа уничтожения.
<p align="center">Инвентаризация</p> <ol style="list-style-type: none"> Проведение инвентаризации, её своевременность. Правильность оформления актов инвентаризации (указание сроков, состава комиссии, перечень НС и ПВ). Сверка фактического и книжного остатка. Наличие незаверенных исправлений. Подведение итога инвентаризации. 	<p align="center">Перевозка</p> <ol style="list-style-type: none"> Наличие лицензии на перевозку. Издание приказа о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, составление маршрутов перевозки. Наличие транспортного средства и согласованный с охранной организацией маршрут следования от места получения наркотических средств до места передачи. <p align="center">Порядок назначения НС и ПВ</p> <ol style="list-style-type: none"> Соответствие дозы введения, данным указанным в документах больного, медико-экономическим стандартам, данным журнала. Заверение назначения лекарственного препарата. Введение медсредств в присутствии врача. Расшифровка подписи

Рис. 45. Алгоритм осуществления проверки деятельности, связанной с НС и ПВ, их прекурсорами

Подготовительный этап — получение и проверка сведений об организации. На данном этапе проверяются **первичные документы**: учредительные документы, свидетельства о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе, лицензии, приказ о назначении руководителя юридического лица, выписки из ЕГРЮЛ. Для получения информации можно использовать как оригиналы, так и электронные интернет-ресурсы <http://egrul.nalog.ru>, <http://www.roszdravnadzor.ru/services>, <http://fedresurs.ru>.

Первый этап исследования — проверка лицензионных видов деятельности с НС и ПВ и порядка допуска к работе. К лицензионным видам деятельности относится приобретение, хранение, отпуск, уничтожение, использование НС и ПВ, внесенных в список II, ПВ, внесенных в список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров и другие. На данном этапе важным является установка логистических каналов товародвижения НС и ПВ в организации.

Проверка порядка допуска сотрудников к работе с НС и ПВ, их прекурсорами включает проверку справок об отсутствии у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом, заключений органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ, наличие письменного заключения о возможности допуска специалиста к работе, проверка дополнительного соглашения к трудовому договору о НС и ПВ о взаимных обязанностях.

На втором этапе исследования проводится осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий их хранения.

На третьем этапе проверяется порядок приобретения, учета, отчетности, инвентаризации, уничтожения, перевозки, порядок назначения НС и ПВ.

Таким образом, проведенные исследования показали, что в настоящее время накоплен большой материал, касающийся правонарушений в области оборота наркотических средств и психотропных веществ в зависимости от структуры медицинской или фармацевтической организации. Выявлены типовые организационные

структуры, выделены основные отделения и подразделения, где осуществляется деятельность с НС и ПВ.

Показан механизм проверки лицензий на осуществление деятельности с НС и ПВ, перечня работ и услуг, составляющих деятельность по обороту НС и ПВ, их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Структурированы основные правонарушения в данной области: отсутствие лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС, психотропных веществ и прекурсоров, несоответствие мест хранения, указанных в лицензии, настоящему месту хранения лекарственных препаратов.

При проверке порядка допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами выявлены нарушения, связанные с отсутствием сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку, отсутствие справок об отсутствии у работника заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, обязательного психиатрического освидетельствования.

При проверке технической укреплённости и наличия инженерных и технических средств охраны нарушениями является необорудование помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ, отсутствие заключения охранного предприятия на уровень инженерной и технической укреплённости, несоответствие запирающих устройств на входной двери необходимому классу защиты от разрушающих воздействий, неисправная охранная сигнализация, отсутствие тревожной кнопки, устаревшее оборудование.

При проверке режима хранения нарушениями является хранение НС и ПВ в помещениях, не предназначенных для этой цели, совместное хранение с другими лекарственными препаратами, несоблюдение температурного режима хранения, средств охраны холодильного оборудования, неправильное хранение недоброкачественных НС и ПВ, выявленных в медицинской организации, расхождение или несоответствие между фактическими и журнальными остатками.

При проверке приобретения и учета выявляется несоблюдение нормативов запасов НС и ПВ, согласно технической укреплённости

ности помещений, невнесение данных по приходу в журнал регистрации операций, наличие незавершенных исправлений. Также не соблюдается последовательность операций при заполнении журнала регистрации операций, продолжается ведение журналов, начатых в одном календарном году, в следующем году, графы в журналах не заполняются или заполняются неверно. В журнал вносятся только торговые наименования без указания международных непатентованных наименований, записи вносятся иными лицами, не имеющими права на ведение и хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

При проведении инвентаризации неправильно оформляется акт инвентаризации, не информируются правоохранительные органы о выявленных в результате инвентаризации расхождениях.

При проведении отчетности основными правонарушениями является непредставление отчетов, несовпадение данных, представленных в отчете, с данными, представленными в журналах регистрации операций, незаполнение граф отчета, т.е. непредставление информации в необходимом объеме.

При проверке порядка назначения и отпуска НС и ПВ отмечается несоответствие дозы лекарственного препарата, данным, указанным в документах больного, незавершенное назначение лекарственного препарата.

Результаты проведенного анализа позволили установить алгоритм проверки медицинских и фармацевтических организаций, который заключался в поэтапной проверке сведений об организации, лицензионных видов деятельности с НС и ПВ, порядком допуска сотрудников к работе с ними, осмотра уровня инженерной и технической укрепленности, охраны помещений осуществления деятельности с НС и ПВ, режима и специальных условий хранения, проверка приобретения, учета, отчетности, инвентаризации, перевозки и уничтожения НС и ПВ.

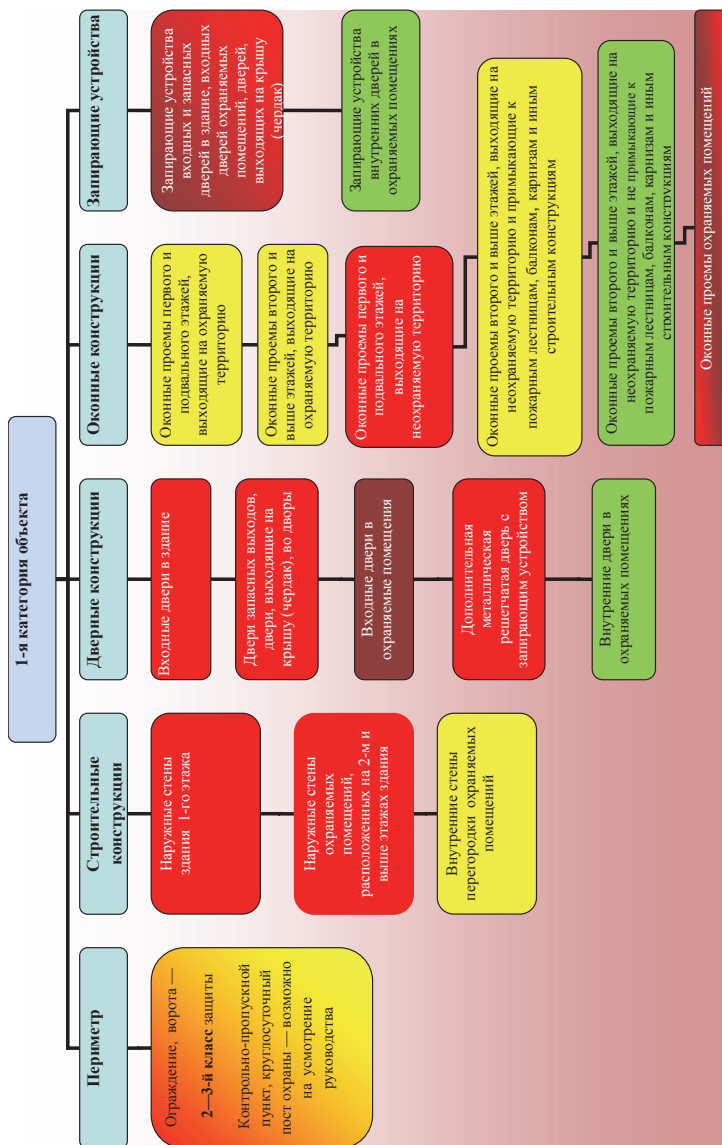
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АТХ	анатомо-терапевтическо-химическая классификация
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ИМН	изделие медицинского назначения
ЛП	лекарственные препараты
ЛС	лекарственные средства
ЛФ	лекарственная форма
МЗ	министерство здравоохранения
НС	наркотическое средство
МО	медицинская организация
МВД	министерство внутренних дел
ТН	торговое наименование
ПВ	психотропные вещества
ООН	Организация Объединенных Наций
РФ	Российская Федерация
УКРФ	Уголовный кодекс Российской Федерации
ФТГ	фармакотерапевтическая группа
ФСКН	Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков

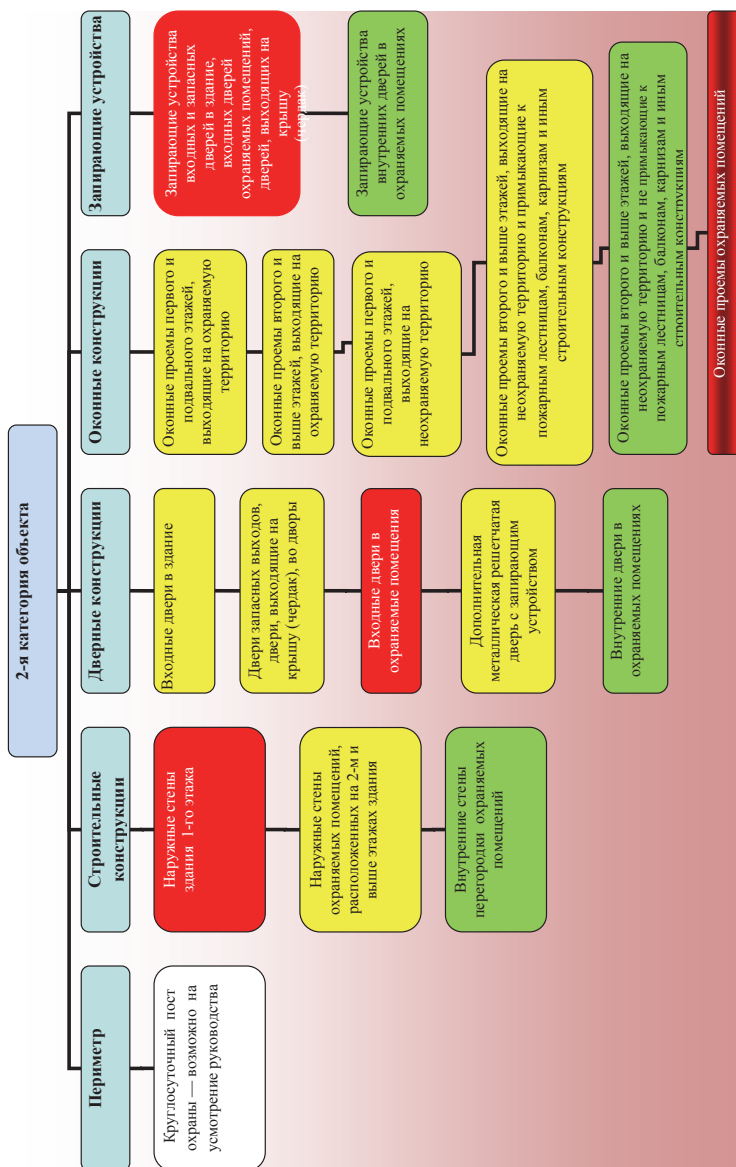
ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

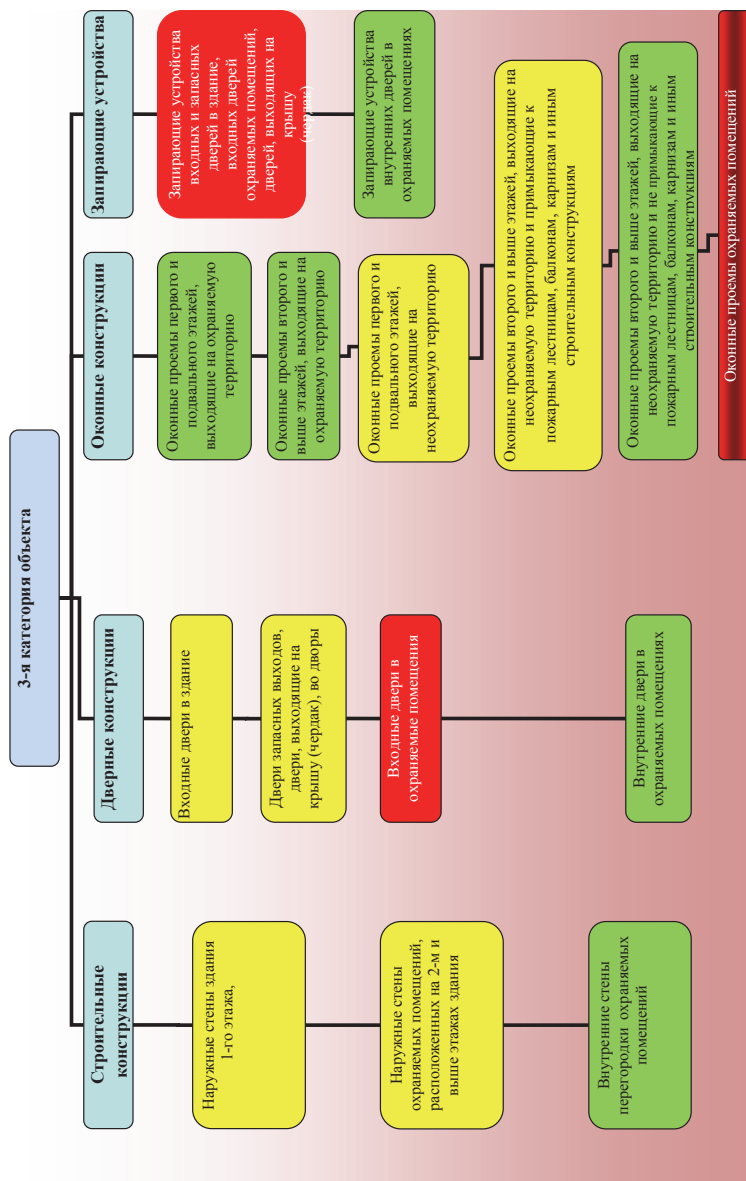
Требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости объектов 1-й категории



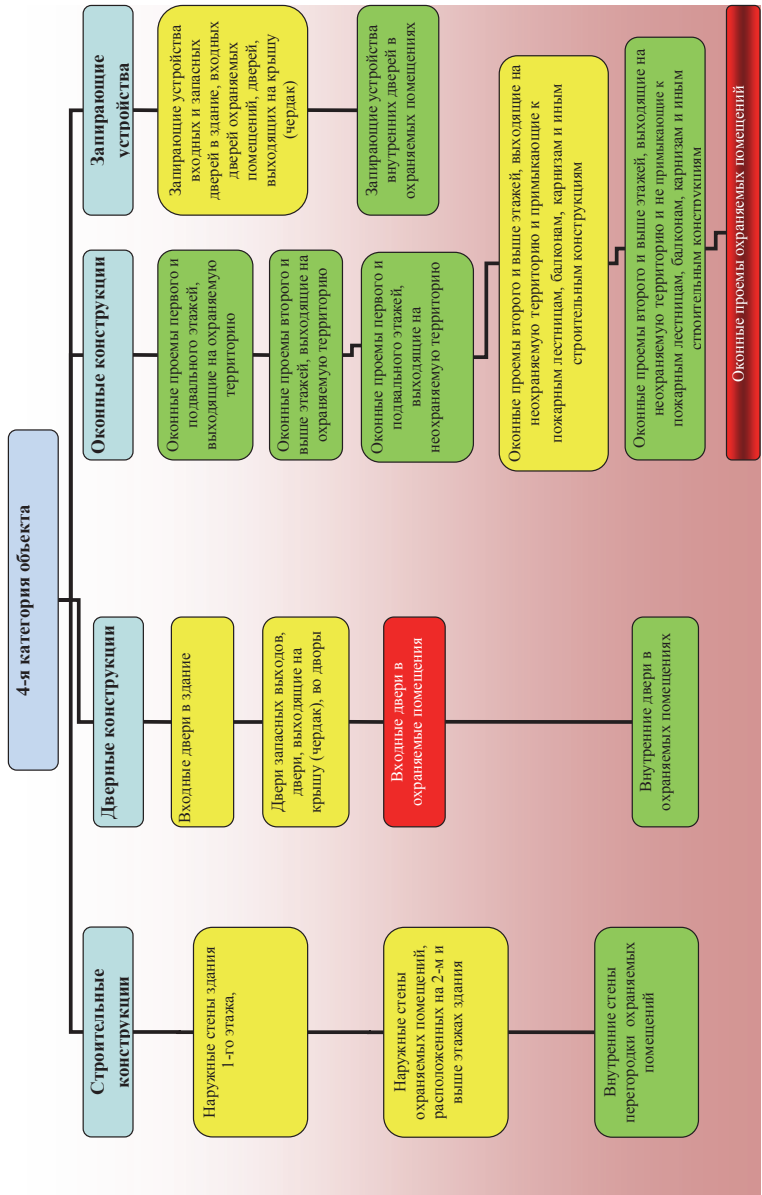
Требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости объектов 2-й категории



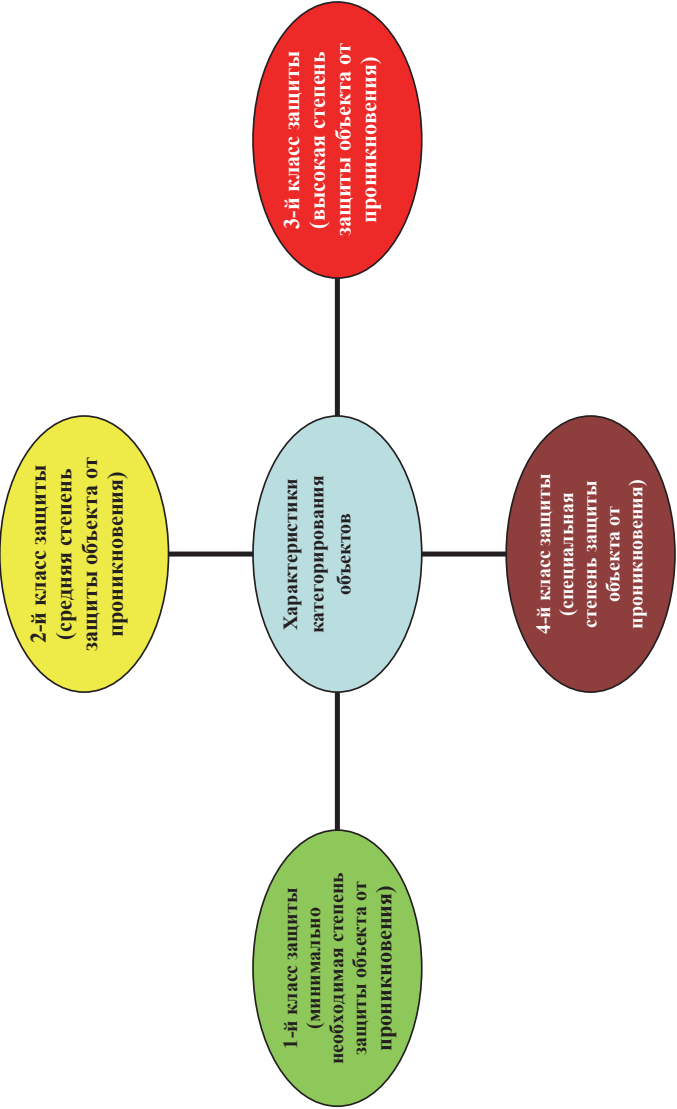
Требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости объектов 3-й категории



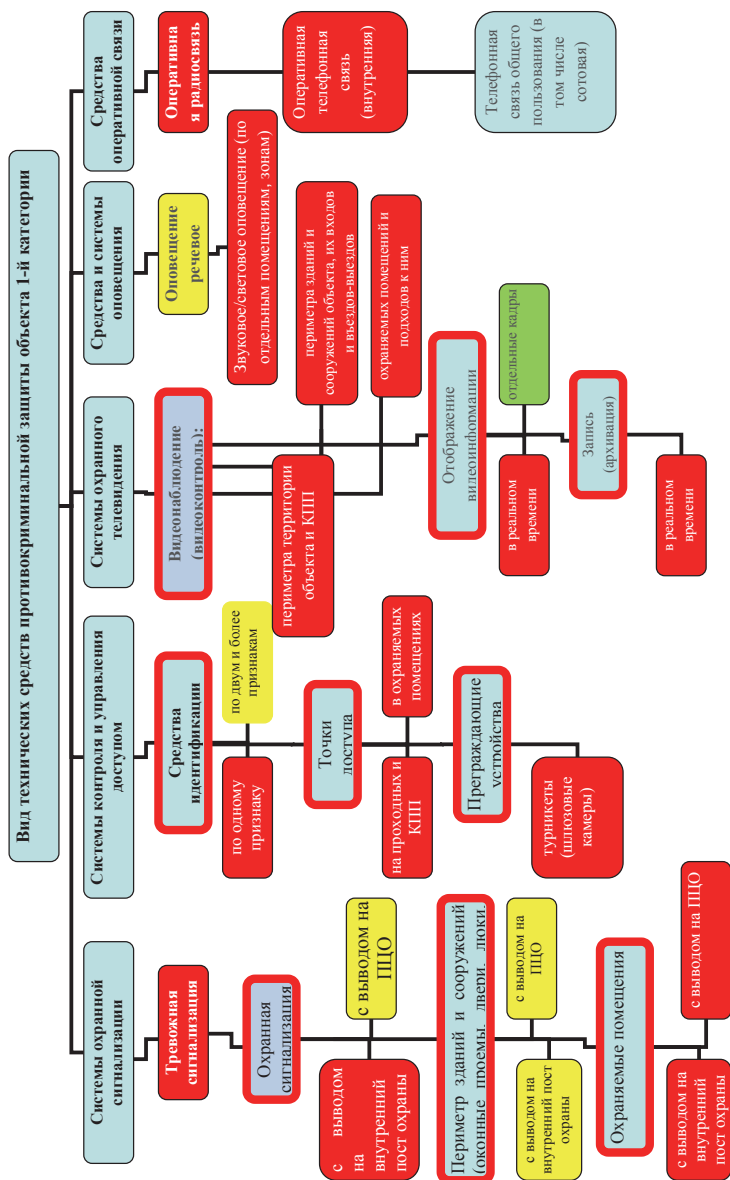
Требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости объектов 4-й категории



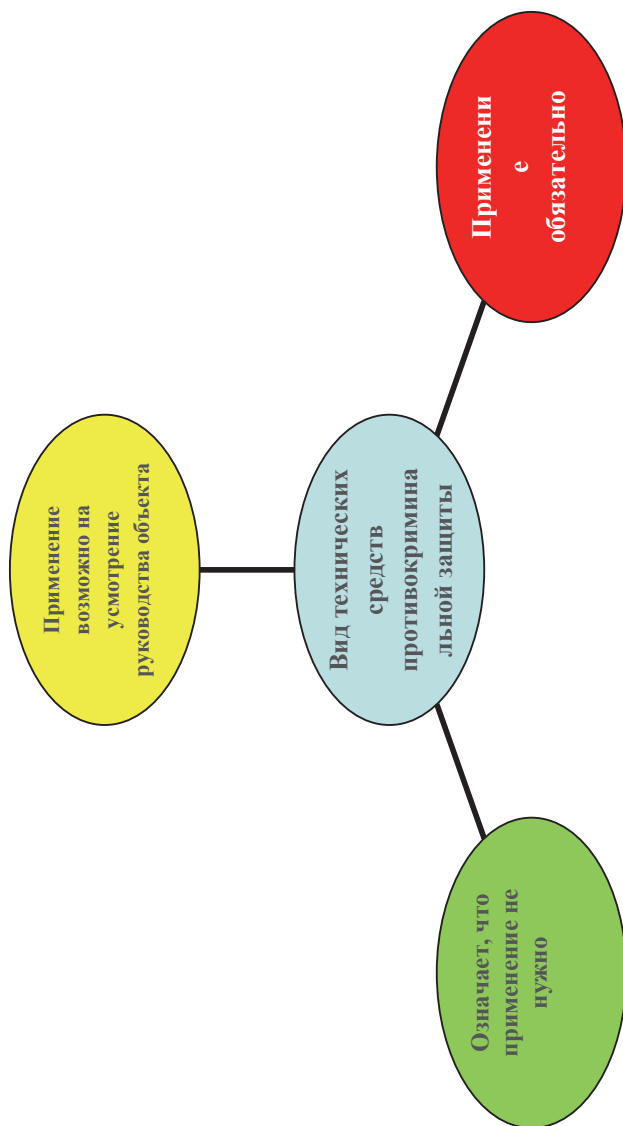
Цветовая характеристика схемам оснащения ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости



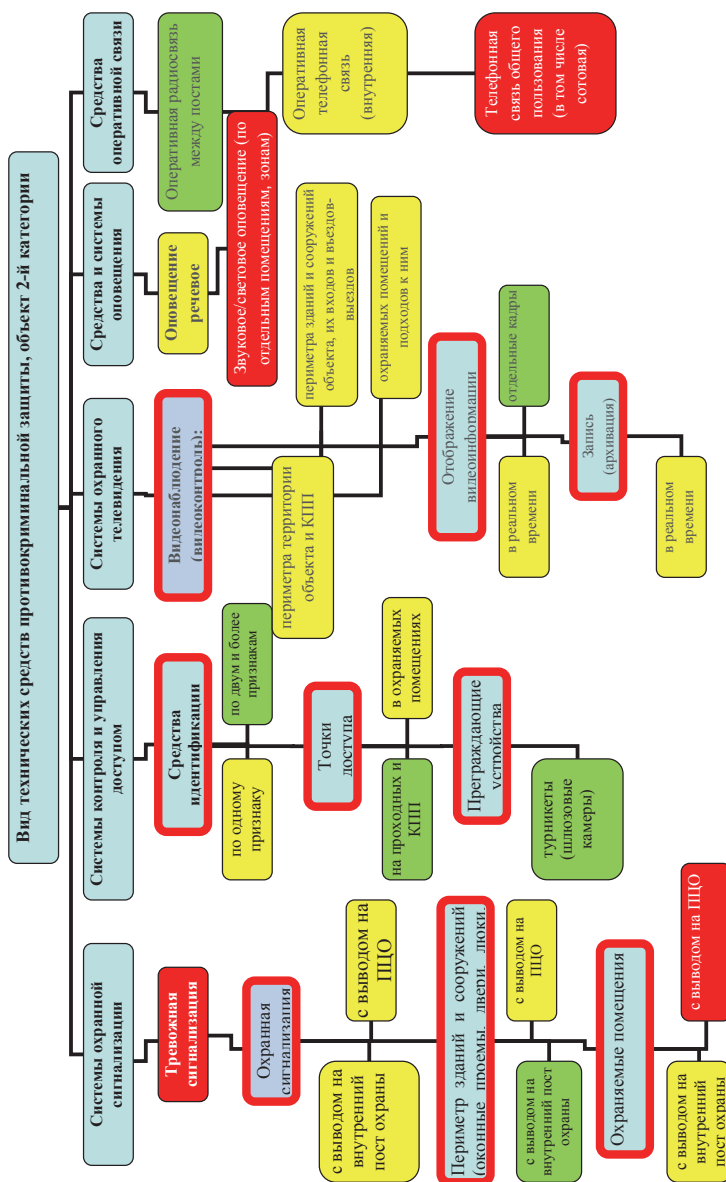
Требования к минимально необходимому составу технических средств охраны для объектов 1-й категории



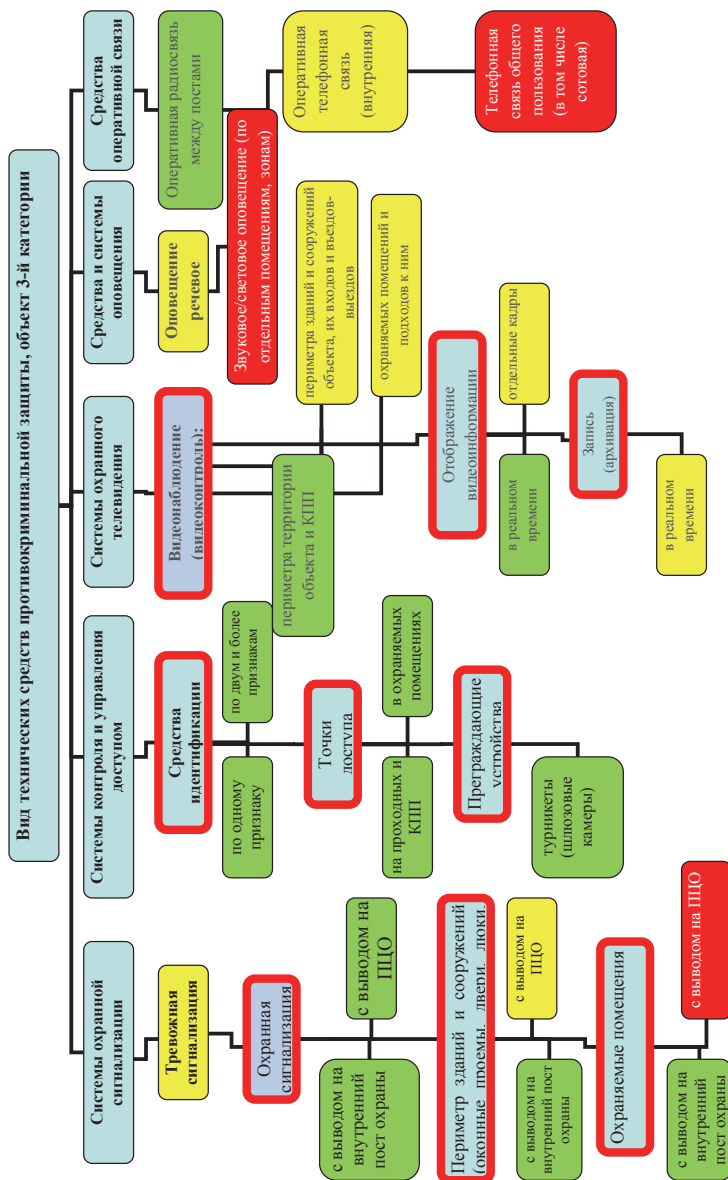
Цветовая характеристика видов технических
средств противокриминальной защиты



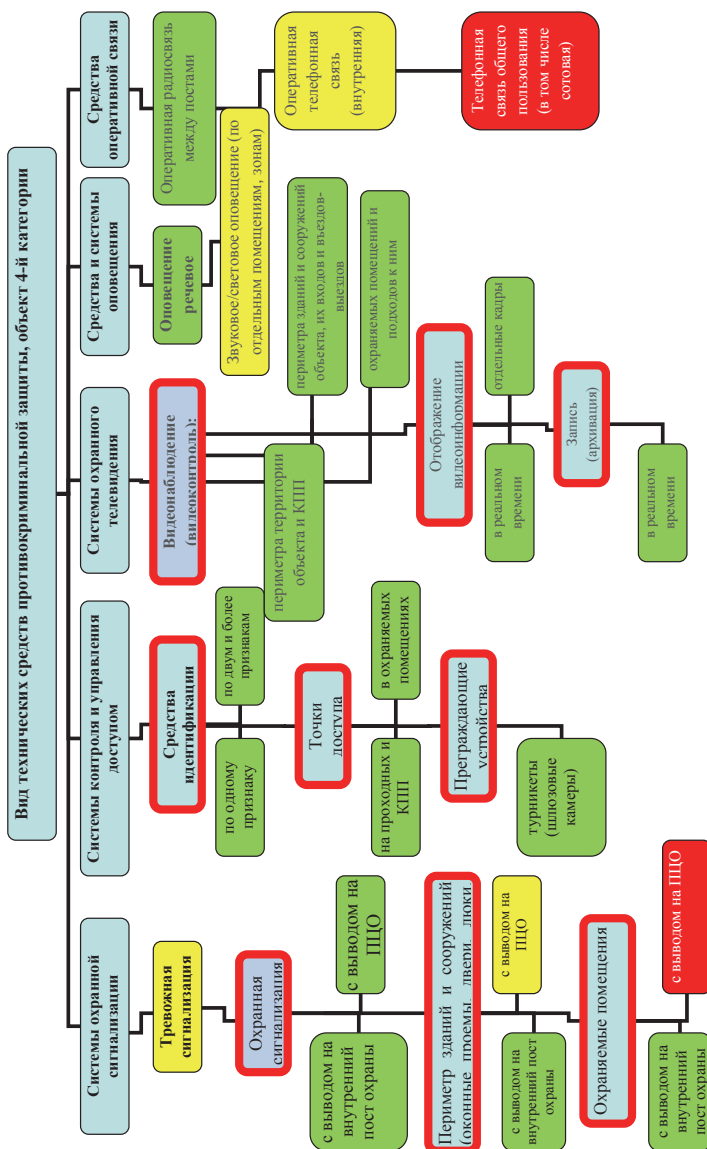
Требования к минимально необходимому составу технических средств охраны для объектов 2-й категории



Требования к минимально необходимому составу технических средств охраны для объектов 3-й категории



Требования к минимально необходимому составу технических средств охраны для объектов 4-й категории



**Должностная инструкция оперуполномоченного
по особо важным делам отдела по контролю за
легальным оборотом наркотиков — провизора
(с фармацевтическим образованием)**

Настоящая должностная инструкция разработана и утверждена в соответствии с положениями Трудового кодекса Российской Федерации и иных нормативных актов, регулирующих трудовые правоотношения в Российской Федерации и в органах Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.

1. Общие положения

1.1. Провизор относится к категории специалистов.

1.2. На должность оперуполномоченного по особо важным делам отдела по контролю за легальным оборотом наркотиков — провизора назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и имеющее квалификационную категорию.

1.3. Назначение на должность оперуполномоченного и освобождение от нее производится приказом начальника Управления.

1.4. Оперуполномоченный (провизор) по особо важным делам отдела по контролю за легальным оборотом наркотиков должен знать:

- Конституцию Российской Федерации;
- международное право;
- федеральное законодательство;
- Указы и распоряжения Президента РФ;
- Распоряжения и Постановления Правительства РФ;
- нормативные правовые акты ФСКН России;
- Уголовный кодекс РФ;
- Уголовно-процессуальный кодекс РФ;
- Кодекс РФ об административных правонарушениях;
- Трудовой кодекс РФ;

- нормативные правовые акты по вопросам фармации, фармацевтического дела;
- организацию и экономику аптечной службы;
- документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку и порядку хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в учреждениях здравоохранения;
- правила внутреннего трудового распорядка;
- правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты.

1.5. Оперуполномоченный (провизор) в своей деятельности руководствуется уставом службы, приказами и распоряжениями руководства ФСКН, настоящей должностной инструкцией.

1.6. Оперуполномоченный (провизор) подчиняется непосредственно начальнику отдела по контролю за легальным оборотом наркотиков.

2. Должностные обязанности

Оперуполномоченный (провизор):

2.1. Участвует в проведении как плановых, так и внеплановых проверок организаций, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров.

2.2. Участвует в проведении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность с подконтрольными средствами и веществами.

2.3. Участвует в проверках, проводимых органами прокуратуры.

2.4. Оформляет решения, приказы, распоряжения по результатам проверки, подготавливает и согласовывает их с руководством ФСКН.

2.5. В рамках своей компетенции осуществляет прием граждан, рассматривает их предложения, заявления и жалобы.

2.6. Выдает заключения органов наркоконтроля о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, а также заключений на допуск лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами.

2.7. Участвует непосредственно в работе комиссий по уничтожению НС и ПВ на объектах, имеющих лицензию на данный вид деятельности.

2.8. Передает информацию о результатах деятельности ФСКН в органы исполнительной власти.

3. Права

Оперуполномоченный (провизор) имеет право:

3.1. Совершенствовать систему организации в области контроля за НС, ПВ и их прекурсорами на основе международного и передового опыта, внедрения новых технологий, в том числе компьютерных.

3.2. Вносить предложения руководству ФСКН по повышению раскрываемости нарушений в области легального оборота наркотических средств и психотропных веществ.

3.3. Принимать участие в работе совещаний, молодежных советов, антинаркотических акций, проектов в сфере профилактики наркомании и наркопреступности.

3.4. Повышать квалификацию, проходить аттестацию на присвоение квалификационной категории.

4. Ответственность

Провизор несет ответственность:

4.1. За ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией, в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации.

4.2. За правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности, — в пределах, определенных административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.3. За причинение материального ущерба — в пределах, определенных трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.4. За ошибки при выполнении своих обязанностей, повлекшие за собой тяжкие последствия для жизни и здоровья человека, — в пределах, определенных действующим административным, гражданским и уголовным законодательством Российской Федерации.

Руководитель отдела по контролю
за легальным оборотом наркотиков

Согласовано:
Начальник юридического отдела

С инструкцией ознакомлен:

Форма наркопаспорта

Данные по субъектам деятельности, связанной с легальным оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории Свердловской области

Наименование показателя	Всего ФГУП и ФГУ	В том числе являющихся:		
		ГУП и ГУ	МУП и МУ	Иные
А	1	2	3	4
Количество юридических лиц, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ				
с правом осуществлять использование НС и (или) ПВ при производстве не включенных в Перечень лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества				
с правом осуществлять оптовую реализацию НС и (или) ПВ				
с правом осуществлять оптовое распределение НС и (или) ПВ				
медицинских организаций				
ветеринарных организаций, ветеринарных аптечных организаций				
Количество аптечных организаций, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и (или) ПВ				

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- ¹ Управление и экономика фармации под редакцией Багировой В. Л. 2004 год. С. 720.
- ² Руденко Александр Вячеславович. Организационно-экономические аспекты управления фармацевтической промышленностью при производстве наркотических средств: дис. ... канд. экон. наук: 08.00.05. 132 с.
- ³ Бабаян Э. А. Особенности правового статуса списков наркотических средств и психотропных веществ // Правовые аспекты оборота наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ, их прекурсоров. М., 2002. Ч. 1. С. 30–49.
- ⁴ Новикова Н. В. Организационно-методические подходы к совершенствованию организации деятельности учреждений здравоохранения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: дис. ... канд. фарм. наук. 192 с. 3 ил.
- ⁵ Кононова С. В. Концептуальные и правовые основы оборота наркотических средств и психотропных веществ в аптечных и лечебно-профилактических организациях // Ремедиум Поволжья, 2004. С. 54–56.
- ⁶ Всемирный доклад о наркотиках. 2015 г. Резюме. [un.org>ru/development/surveys/drugs.shtml](http://un.org/development/surveys/drugs.shtml)
- ⁷ Матынова Л. С., Шляпникова Е. Б., Работников А. Ю. Наркомания и Вич-инфекция // Успехи современного естествознания. 2011 № 8. С. 42–45.
- ⁸ www.narkotiki.ru/1_61.htm
- ⁹ Б. Ф. Калачев. Наркотики на Руси. Периодизация хронологии распространения наркотиков в России [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.narkotiki.ru/research5280.html>
- ¹⁰ Древнерусские княжеские уставы XI—XV вв. / Я. Н. Щапов. М., 1976.
- ¹¹ Судебники 1497 и 1550 гг. // Энциклопедический словарь Брокгауза и Ефрона: в 86 т. (82 т. и 4 доп.). СПб., 1890–1907.
- ¹² Соборное уложение 1649 года. 1649 год. Проект Российского военно-исторического общества «100 главных документов российской истории».

- ¹³ Беляев В. П., Ларина О. Г. Образование института государственного контроля и надзора в России // История государства и права. 2012. № 17. С. 33–37.
- ¹⁴ Епифанов П. П. Военно-уставное творчество Петра Великого // Военные уставы Петра Великого / Под ред. Н. Л. Рубинштейна. М.: Изд-во Государственной Библиотеки СССР, 1946. С. 5–42.
- ¹⁵ Устав Благочиния послужил формированию новой отрасли права — полицейского права, из которого позднее сформировались уголовно-процессуальное и уголовно-исполнительное право.
- ¹⁶ Устав врачебный // Свод законов Российской империи. СПб., 1857. Т. XIII.
- ¹⁷ Противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ. Учебное пособие. Ч. 1 / Ажакина Т. А., Бабаян Э. А., Гришко А. Я. и др.; Под общ. ред. Сергеева А. Н. М.: Щит-М, 2002. 580 с.
- ¹⁸ International Opium Convention Signed at The Hague January 23, 1912.
- ¹⁹ Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года (Заключена в г. Нью-Йорке 30.03.1961).
- ²⁰ Конвенция о психотропных веществах (заключена в г. Вене 21.02.1971).
- ²¹ Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (заключена в г. Вене 20.12.1988).
- ²² Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).
- ²³ Годовой доклад Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН) за 2013 год (<http://narkotiki.ru>).

- ²⁴ Указ Президента РФ от 11.03.2003 № 306 (ред. от 27.10.2011) «Вопросы совершенствования государственного управления в Российской Федерации».
- ²⁵ Указ Президента РФ от 28 июля 2004 года № 976 «Вопросы федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков».
- ²⁶ Приказ Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков от 19 января 2009 г. № 20 «Об утверждении регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков».
- ²⁷ Приказ ФСКН РФ от 02.11.2011 № 468 (ред. от 15.03.2012) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по исполнению государственной функции по проведению проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (зарегистрировано в Минюсте РФ 15.11.2011 № 22305).
- ²⁸ Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 25.11.2013, с изм. от 04.06.2014) «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изм. и доп., вступающими в силу с 25.05.2014).
- ²⁹ Приказ Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 29 декабря 2011 г. № 580 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I, прекурсoram или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культиви-

рованием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации».

- ³⁰ Приказ Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 29 декабря 2011 г. № 578 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам наркотических средств и психотропных веществ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации».

- ³¹ Приказ ФСКН России от 12.01.2012 № 9 (ред. от 11.08.2014) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны» (зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2012 N 23448).

- ³² Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (ред. от 16.12.2013) «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Правилами

ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»).

- ³³ Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.
Приказ от 25 января 2012 г. № 26 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по осуществлению приема граждан, рассмотрению их предложений, заявлений и жалоб по вопросам, относящимся к установленной сфере деятельности».
- ³⁴ Федеральный закон от 17.01.1992 N 2202-1 (ред. от 22.12.2014) «О прокуратуре Российской Федерации».
- ³⁵ Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 25.11.2013, с изм. от 04.06.2014) «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изм. и доп., вступающими в силу с 25.05.2014).
- ³⁶ Постановление Правительства РФ от 1 октября 2012 г. № 1002 «Об утверждении значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также значительного, крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации».
- ³⁷ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ (УК РФ) (с изменениями и дополнениями).
- ³⁸ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 05.04.2016).
- ³⁹ <http://narcotic.fda.moph.go.th/english/>
- ⁴⁰ Указ Президента РФ от 05.04.2016 № 156 «О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции».
- ⁴¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 6 августа 2013 г. № 529н.
- ⁴² <http://egrul.nalog.ru/>

- ⁴³ Единый федеральный реестр сведений о фактах деятельности юридических лиц.
- ⁴⁴ Федеральный закон от 8 августа 2001 года № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
- ⁴⁵ <http://www.roszdravnadzor.ru/services>
- ⁴⁶ Постановление № 4А-349/2014 от 23 мая 2014 г. по делу № 4А-349/2014. Пермский краевой суд (Пермский край)—Административное.
- ⁴⁷ Постановление № 5–2055/145–2055/2014 от 4 августа 2014 г. Истринский городской суд (Московская область)—Административное.
- ⁴⁸ Постановление № 5–2/2014 от 10 февраля 2014 г. Мегино-Кангаласский районный суд (Республика Саха (Якутия)—Административное.
- ⁴⁹ Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области. 26 января 2015 года. Дело № А56–75966/2014.
- ⁵⁰ Арбитражный суд Саратовской области. Дело № А57–8743/2015 от 27 мая 2015 года.
- ⁵¹ Постановление № 5–4/2015 от 11 февраля 2015 г. по делу № 5–4/2015. Лыткаринский городской суд (Московская область).
- ⁵² Арбитражный суд Приморского края. Дело № А51–4872/2015 от 9 апреля 2015 года.
- ⁵³ Постановление № 5–555/2015 от 14 мая 2015 г. по делу № 5–555/2015. Центральный районный суд г. Волгограда (Волгоградская область).
- ⁵⁴ Повтор Постановление № 5–555/2015 от 14 мая 2015 г. по делу № 5–555/2015 Центральный районный суд г. Волгограда (Волгоградская область)
- ⁵⁵ Приказ МВД РФ и Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 11 сентября 2012 г. № 855/370 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных

- веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности».
- ⁵⁶ Постановление № 4А-349/2014 от 23 мая 2014 г. по делу № 4А-349/2014. Пермский краевой суд (Пермский край)—Административное.
- ⁵⁷ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.
- ⁵⁸ Постановление № 5–45/2013 от 29 июля 2013 г. Нытвенский районный суд (Пермский край)—Административное.
- ⁵⁹ Решение № 2–621/2013 М-662/2013 2–27/2014(2–621/2013;)~М-662/2013 2–27/2014 от 13 февраля 2014 г. Макаровский районный суд (Сахалинская область).
- ⁶⁰ Решение от 7 июня 2011 г. дело № 2–389/11 Киквидзенский районный суд (Волгоградская область)—Гражданское.
- ⁶¹ Постановление № 5У-10/2013 от 13 декабря 2013 г. Заводоуковский районный суд (Тюменская область).
- ⁶² Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–28677/2014 от 12 августа 2014 года.
- ⁶³ Постановление № 5–532/2015 от 19 июня 2015 г. по делу № 5–532/2015. Апшеронский районный суд (Краснодарский край)—Административное.
- ⁶⁴ Решение № 282–2013 7–712 от 6 августа 2013 г. Пермский краевой суд (Пермский край)—Административное.
- ⁶⁵ Решение № М-487/2014 2–404/2014 2–404/2014~М-487/2014 от 23 июня 2014 г. Поронайский городской суд (Сахалинская область).
- ⁶⁶ Постановление № 5–45/2013 от 29 июля 2013 г. Нытвенский районный суд (Пермский край)—Административное.
- ⁶⁷ Постановление № 5–166/14 5–166/2014 от 15 апреля 2014 г. Щекинский районный суд (Тульская область)—Административное.
- ⁶⁸ Решение № 282–2013 7–712 от 6 августа 2013 г. Пермский краевой суд (Пермский край)—Административное.
- ⁶⁹ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–28679/2014 07 августа 2014 года.

- ⁷⁰ Постановление № 88/2002 от 23 мая 2011 г. Саянский районный суд (Красноярский край)—Административное.
- ⁷¹ Постановление от 27 июня 2011 г. Камбарский районный суд (Удмуртская Республика).
- ⁷² Постановление от 1 сентября 2011 г. Хорошевский районный суд (Город Москва).
- ⁷³ Арбитражный суд Приморского края. Дело № А51–25806/2014. Дело № А51–25806/2014.
- ⁷⁴ Постановление № 5–168/2015 5–186/2015 от 25 июня 2015 г. по делу № 5–168/2015. Октябрьский районный суд г. Кирова (Кировская область)—Административное.
- ⁷⁵ Постановление от 14 июня 2012 г. Ленинский районный суд г. Оренбурга (Оренбургская область).
- ⁷⁶ Постановление от 2 августа 2011 г. Кадуйский районный суд (Вологодская область).
- ⁷⁷ Постановление № 5–2/2014 от 10 февраля 2014 г. Мегино-Кангаласский районный суд (Республика Саха (Якутия)—Административное.
- ⁷⁸ Постановление № 5–39/2011 от 22 февраля 2011 г. Октябрьский районный суд г. Самары (Самарская область).
- ⁷⁹ Постановление № 5–77/2015 от 22 июня 2015 г. по делу № 5–77/2015. Андроповский районный суд (Ставропольский край)—Административное.
- ⁸⁰ Постановление № 5–2055/145–2055/2014 от 4 августа 2014 г. Истринский городской суд (Московская область)—Административное.
- ⁸¹ Приговор № 1–68/2015 от 23 марта 2015 г. по делу № 1–68/2015. Октябрьский районный суд г. Саратова (Саратовская область)—Уголовное.
- ⁸² Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–28677/2014 от 12 августа 2014 года.
- ⁸³ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.
- ⁸⁴ Постановление № 5–2/2014 от 10 февраля 2014 г. Мегино-Кангаласский районный суд (Республика Саха (Якутия)—Административное.

- ⁸⁵ Постановление № 5–54/2015 от 16 июня 2015 г. по делу № 5–54/2015. Кемский городской суд (Республика Карелия)—Административное.
- ⁸⁶ Постановление от 14 июня 2012 г. Ленинский районный суд г. Оренбурга (Оренбургская область).
- ⁸⁷ Постановление № 5–555/2015 от 14 мая 2015 г. по делу № 5–555/2015. Центральный районный суд г. Волгограда (Волгоградская область)—Административное.
- ⁸⁸ Постановление № 5–54/2015 от 16 июня 2015 г. по делу № 5–54/2015. Кемский городской суд (Республика Карелия).
- ⁸⁹ Постановление № 5–39/2011 от 22 февраля 2011 г. Октябрьский районный суд г. Самары (Самарская область)—Административное.
- ⁹⁰ Постановление № 5–352/2015 от 21 апреля 2015 г. по делу № 5–352/2015. Белореченский районный суд (Краснодарский край)—Административное.
- ⁹¹ Постановление № 5–22/2015 от 11 марта 2015 г. Алатырский районный суд (Чувашская Республика)—Административное.
- ⁹² Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.
- ⁹³ Постановление № 5–79/2015 от 22 апреля 2015 г. по делу № 5–79/2015. Чусовской городской суд (Пермский край)—Административное.
- ⁹⁴ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.
- ⁹⁵ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–28677/2014 от 12 августа 2014 года.
- ⁹⁶ Постановление от 22 апреля 2015 г. по делу № А59–5800/2014. Пятый арбитражный апелляционный суд.
- ⁹⁷ Постановление № 5–28/2015 от 20 марта 2015 г. Центральный районный суд г. Воронежа (Воронежская область)—Административное.
- ⁹⁸ Постановление № 5–45(1)2014–45/2014 от 1 апреля 2014 г. Энгельсский районный суд (Саратовская область)—Административное.
- ⁹⁹ Постановление от 5 июня 2012 г. Большемурашкинский районный суд (Нижегородская область)—Административное.

- ¹⁰⁰ Постановление № 5–51/145–51/2014 от 8 апреля 2014 г. Златоустовский городской суд (Челябинская область) — Административное.
- ¹⁰¹ Постановление № 5–39/2011 от 22 февраля 2011 г. Октябрьский районный суд г. Самары (Самарская область) — Административное.
- ¹⁰² Постановление № 5–28/2015 от 20 марта 2015 г. Центральный районный суд г. Воронежа (Воронежская область) — Административное.
- ¹⁰³ Постановление № 5–45(1)20145–45/2014 от 1 апреля 2014 г. Энгельсский районный суд (Саратовская область) — Административное.
- ¹⁰⁴ Постановление № 5–54/2015 от 16 июня 2015 г. по делу № 5–54/2015 Кемский городской суд (Республика Карелия) — Административное.
- ¹⁰⁵ Постановление № 5–22/2015 от 30 марта 2015 г. по делу № 5–22/2015 Кемский городской суд (Республика Карелия) — Административное.
- ¹⁰⁶ Постановление № 5–503/2015 от 18 июня 2015 г. по делу № 5–503/2015. Петрозаводский городской суд (Республика Карелия) — Административное.
- ¹⁰⁷ Постановление № 5–39/2011 от 22 февраля 2011 г. Октябрьский районный суд г. Самары (Самарская область) — Административное.
- ¹⁰⁸ Постановление № 5–198/2015 от 11 июня 2015 г. по делу № 5–198/2015. Новоаннинский районный суд (Волгоградская область) — Административное.
- ¹⁰⁹ Постановление № 5–503/2015 от 18 июня 2015 г. по делу № 5–503/2015. Петрозаводский городской суд (Республика Карелия) — Административное.
- ¹¹⁰ Постановление № 5–198/2015 от 11 июня 2015 г. по делу № 5–198/2015. Новоаннинский районный суд (Волгоградская область) — Административное.
- ¹¹¹ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.

- ¹¹² Постановление № 5–72(1)/2014–72/2014 от 27 марта 2014 г. Энгельсский районный суд (Саратовская область)—Административное.
- ¹¹³ Постановление от 5 марта 2010 г. Карасукский районный суд (Новосибирская область)—Административное.
- ¹¹⁴ Постановление № 5–94/2011 от 29 июня 2011 г. Октябрьский районный суд г. Новосибирска (Новосибирская область).
- ¹¹⁵ Постановление № 5–49/2014 от 20 августа 2014 г. по делу № 5–49/2014 Зейский районный суд (Амурская область)—Административное.
- ¹¹⁶ Постановление № 5–149/2011 от 16 мая 2011 г. по делу № 5–149/2011. Череповецкий городской суд (Вологодская область)—Административное.
- ¹¹⁷ Постановление от 14 июня 2012 г. Ленинский районный суд г. Оренбурга (Оренбургская область).
- ¹¹⁸ Арбитражный суд Свердловской области. Дело № А60–4465/2015 от 05 марта 2015 года.
- ¹¹⁹ Постановление № 5–446/2014 от 3 декабря 2014 г. по делу № 5–446/2014. Элистинский городской суд (Республика Калмыкия)—Административное.
- ¹²⁰ Постановление № 5–51/145–51/2014 от 8 апреля 2014 г. Златоустовский городской суд (Челябинская область)—Административное.
- ¹²¹ Постановление Калининский районный суд г. Челябинска (Челябинская область)—Административное.
- ¹²² Постановление от 20 июня 2011 г. Биробиджанский районный суд Еврейской автономной области (Еврейская автономная область)—Административное.
- ¹²³ Постановление от 22 апреля 2015 г. по делу № А59–5800/2014. Пятый арбитражный апелляционный суд.
- ¹²⁴ Постановление № 5–977/2015 от 28 апреля 2015 г. по делу № 5–977/2015 Одинцовский городской суд (Московская область)—Административное.
- ¹²⁵ Постановление № 5–4/2015 от 28 января 2015 г. Алатырский районный суд (Чувашская Республика)—Административное.

- ¹²⁶ Постановление № 5–115–11/105–11/2010 от 16 июля 2010 г. Ужурский районный суд (Красноярский край)—Административное.
- ¹²⁷ Постановление № 5–20/2014 от 29 мая 2014 г. Нефтегорский районный суд (Самарская область)—Административное.
- ¹²⁸ Приговор № 1–128/2014 1–4/2015 от 4 февраля 2015 г. по делу № 1–128/2014. Богородицкий районный суд (Тульская область)—Уголовное.
- ¹²⁹ Решение от 24 ноября 2014 г. по делу № А12–35381/2014. Арбитражный суд Волгоградской области (АС Волгоградской области).
- ¹³⁰ Решение № 2–99/2015 2–99/2015~М-60/2015 М-60/2015 от 13 марта 2015 г. по делу № 2–99/2015 Уватский районный суд (Тюменская область)—Гражданское.
- ¹³¹ (<http://evropharm.ru/Products/bellataminal-n30.aspx>).
- ¹³² Федеральный закон от 14.11.2002 N 161-ФЗ (ред. от 04.11.2014) «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» (14 ноября 2002 г.).
- ¹³³ Постановление Московский районный суд г. Чебоксары (Чувашская Республика)—Административное.
- ¹³⁴ Решение от 5 февраля 2015 г. по делу № А59–5914/2014. Арбитражный суд Сахалинской области (АС Сахалинской области).
- ¹³⁵ Решение № 12–30/2015 от 21 июля 2015 г. по делу № 12–30/2015. Первомайский районный суд (Тамбовская область)—Административное.
- ¹³⁶ Решение № 12–647/2012 от 19 апреля 2012 г. по делу № 12–647/2012. Краснодарский краевой суд (Краснодарский край)—Административное.
- ¹³⁷ Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (с изменениями и дополнениями).

Научное издание

Ольга Александровна Мельникова
Ирина Викторовна Брантнэр

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА ПРАВОНАРУШЕНИЙ

ISBN 978-5-89895-796-4

*Редактор Е. Бортникова
Корректор Л. Моисеева
Оформление, верстка А. Шевела*

Оригинал-макет подготовлен:
Издательство УГМУ
г. Екатеринбург, ул. Репина, 3, каб. 310
Тел.: (343) 214-85-65
E-mail: pressa@usma.ru